

上海医药集团股份有限公司

关于注射用硫酸艾沙康唑获得批准生产的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属上药东英（江苏）药业有限公司（以下简称“上药东英”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于注射用硫酸艾沙康唑（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S03379），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药品名称：注射用硫酸艾沙康唑

剂型：注射剂

规格：0.2g（按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20265930

申请人：上药东英（江苏）药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

注射用硫酸艾沙康唑适用于治疗成人和 1 岁及以上儿童患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病。该药品由 Astellas Pharma 和 Basilea Pharmaceutica 联合开发，最早于 2015 年 3 月在美国批准上市。

2024 年 12 月，上药东英就该药品向国家药监局提出注册申请并获受理。截至本公告日，公司对该药品已投入研发费用约人民币 1681.33 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括江苏奥赛康药业有限公司、齐鲁制药(海南)有限公司、山东齐都药业有限公司、重庆希韦医药科技有限

公司和山东新华制药股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2025 年中国大陆医院采购注射用硫酸艾沙康唑的金额
为人民币 31,452 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药的品种在医保支付及医疗机构
采购等领域将获得更大的支持力度。因此上药东英的注射用硫酸艾沙康唑获得批
准生产，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品
开展仿制药申报积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期
等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二六年九月二十九日