证券代码：601607　　证券简称：上海医药　　编号：临 2026-090

上海医药集团股份有限公司

关于盐酸异丙肾上腺素注射液通过仿制药一致性评价的公告

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”）下属上海禾丰制药有限公司（以下简称“上药禾丰”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于盐酸异丙肾上腺素注射液（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B07964、2026B07965），该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品基本情况

药品名称：盐酸异丙肾上腺素注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:0.2mg、5ml:1mg

注册分类：化学药品

批准文号：国药准字H20269272、国药准字H20269271

申请人：上海禾丰制药有限公司

审批结论：同意批准本品增加1ml:0.2mg、5ml:1mg规格的补充申请，核发药品批准文号。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品相关的信息

盐酸异丙肾上腺素注射液适应症为：1.治疗心源性或感染性休克；2.治疗完全性房室传导阻滞，心搏骤停。2025 年 7 月，上海禾丰就该药品仿制药质量和疗效一致性评价向国家药品监督管理局提出补充申请并获得受理。截至本公告日，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约为人民币 444 万元。

截至本公告日，中国境内盐酸异丙肾上腺素注射液的生产厂家除上海禾丰制药有限公司外，主要有西南药业股份有限公司、峨眉山通惠制药有限公司和石家庄四药有限公

司等。

IQVIA 数据库显示，2025 年中国大陆医院采购盐酸异丙肾上腺素注射液金额为人民币 7,343 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品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。因此上药禾丰的盐酸异丙肾上腺素注射液通过仿制药一致性评价，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一致性评价工作积累宝贵的经验。

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

二零二六年十一月十九日