

上海医药集团股份有限公司

关于紫杉醇注射液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”）下属上海金和生物制药有限公司（以下简称“上海金和生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于紫杉醇注射液（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S03433），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药品名称：紫杉醇注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：30mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20265984

申请人：上海金和生物制药有限公司

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

紫杉醇注射液适用于：1、进展期卵巢癌的一线和后继治疗；2、淋巴结阳性的乳腺癌患者在含阿霉素标准方案联合化疗后的辅助治疗；3、转移性乳腺癌联合化疗失败或者辅助化疗 6 个月内复发的乳腺癌患者；4、非小细胞肺癌患者的一线治疗；5、艾滋病（AIDS）相关性卡波氏肉瘤（Kaposi's sarcoma）的二线治疗。紫杉醇注射液由美国 Bristol-Myers Squibb S.R.L.公司开发，1992 年 12 月获美国食品与药品管理局（FDA）批准上市。

2025 年 1 月，上海金和生物就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并

获受理。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 451 万元。

截止到公告日，中国境内该药品的生产厂家有四川汇宇制药股份有限公司、扬子江药业集团有限公司、无锡紫杉药业股份有限公司、北京双鹭药业股份有限公司和上海创诺制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2025 年中国大陆医院采购紫杉醇注射液的金额为人民币 36,127 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。因此上海金和生物的紫杉醇注射液获得批准生产，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