

上海医药集团股份有限公司

关于阿奇霉素片及盐酸特拉唑嗪片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“上海医药”或“公司”）控股子公司上海新亚药业闵行有限公司（以下简称“新亚闵行”）及常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药”）分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于阿奇霉素片及盐酸特拉唑嗪片（以下统称“上述药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B04509、2022B04382），上述药品通过仿制药一致性评价。

一、上述药品的基本情况

药品名称：阿奇霉素片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

申请人：上海新亚药业闵行有限公司

原批准文号：国药准字H20066502

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

药品名称：盐酸特拉唑嗪片

剂型：片剂

规格：2mg（按特拉唑嗪计）

注册分类：化学药品

申请人：常州制药厂有限公司

原批准文号：国药准字H20093570

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、上述药品的相关信息

阿奇霉素片主要用于治疗由指定微生物敏感菌株引起的轻度至中度感染，由 Pliva 研发，1996 年 0.25g 片剂经 FDA 批准，在美国上市。2020 年 11 月，新亚闵行就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对阿奇霉素片的一致性评价已投入研发费用约人民币 955 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为辉瑞制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2021 年阿奇霉素片口服剂型的医院采购金额为人民币 60,218 万元。2021 年，新亚闵行的阿奇霉素片销售收入为人民币 219 万元。

盐酸特拉唑嗪片主要适用于轻度或中度高血压治疗，降低舒张压。也适用于良性前列腺增生（BPH）引起的症状治疗。由 Abbott 研发，最早于 1987 年在美国上市。2021 年 11 月，常州制药就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对盐酸特拉唑嗪片的一致性评价已投入研发费用约人民币 299.5 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为上海雅培制药有限公司、海南绿岛制药有限公司、华润赛科药业有限责任公司等。

IQVIA 数据库显示，2021 年盐酸特拉唑嗪片口服剂型的医院采购金额为人民币 6,026 万元。2021 年，常州制药的盐酸特拉唑嗪片销售收入为人民币 7.2 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。因此阿奇霉素片及盐酸特拉唑嗪片通过仿制药一致性评价，有利于扩大上述药品的市场份额，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了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，上述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

二零二二年十一月二日