

证券代码：601607
债券代码：155006

证券简称：上海医药
债券简称：18 上药 01

编号：临 2020-055

上海医药集团股份有限公司

关于左炔诺孕酮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”）全资子公司上海信谊天平药业有限公司（以下简称“信谊天平”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于左炔诺孕酮片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B04594、2020B04595），现将相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

药品名称：左炔诺孕酮片

剂型：片剂

规格：0.75mg、1.5mg

注册分类：化学药品

申请人：上海信谊天平药业有限公司

原批准文号：国药准字H20093259、国药准字H20163176

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的相关信息

左炔诺孕酮片主要适用于女性紧急避孕，由匈牙利吉瑞大药厂研发，最早于 1979 年于匈牙利上市。2019 年 1 月，信谊天平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。2019 年，信谊天平该药品的销售收入为人民币 1,640 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为美时化学制药股份有限公司、武汉玖龙人福药业有限责任公司、华润紫竹药业有限公司等。

据米内网数据库显示，2019年该药品的中国城市零售药店销售额为113,519万元。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人民币1,496万元。

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。在国家鼓励优先采购和使用通过一致性评价的产品的政策背景下，信谊天平左炔诺孕酮片通过仿制药一致性评价有利于进一步增强公司该药品的技术优势和品牌优势，提升市场竞争力，扩大市场份额。

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

二零二零年九月二十九日