

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 2020-064

上海医药集团股份有限公司

关于头孢氨苄胶囊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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于头孢氨苄胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B04819），现将相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

药品名称：头孢氨苄胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.125g

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H31020232

审批结论：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

头孢氨苄胶囊主要适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、中耳炎、尿路感染及皮肤软组织感染等，由葛兰素史克（GSK）与美国礼来公司（Eli Lilly）研发，最早于 1969 年在英国上市。2019 年 5 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，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币 782 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为华北制药河北华民药业有限责任公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、湖南科伦制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2019 年该药品口服剂型医院采购金额为人民币 1,754.46 万元，其中胶囊剂医院采购金额为人民币 440.53 万元。2019 年，新亚闵行该药品销售额为人民币 1,239 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，新亚闵行的头孢氨苄胶囊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

二零二零年十一月三日