

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 2021-001

上海医药集团股份有限公司

关于盐酸二甲双胍片及硝酸甘油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”）全资子公司上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）及控股子公司山东信谊制药有限公司（以下简称“山东信谊”）分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于盐酸二甲双胍片（0.25g）及硝酸甘油片（以下简称“上述药品”）的《药品补充申请批准通知书》，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：盐酸二甲双胍片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

原批准文号：国药准字H31022081

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：硝酸甘油片

剂型：片剂

规格：0.5mg

注册分类：化学药品

申请人：山东信谊制药有限公司

原批准文号：国药准字H37021445

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

盐酸二甲双胍片主要用于治疗成人中的单纯饮食控制及体育锻炼治疗无效的2型糖尿病，尤其是肥胖的2型糖尿病，由日本新药株式会社研发，最早于1961年在日本上市。2019年12月，上药信谊就盐酸二甲双胍片（0.25g）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，公司针对盐酸二甲双胍片（0.25g）的一致性评价已投入研发费用约人民币881.4万元。

截至本公告日，中国境内盐酸二甲双胍片的主要生产厂家有江苏苏中药业集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司等。IQVIA数据库显示，2019年盐酸二甲双胍片（0.25g，仅片剂）医院采购金额为人民币23,857万元。2019年，上药信谊的盐酸二甲双胍片（0.25g，仅片剂）销售收入为人民币2,505万元。

公司全资子公司上药信谊已于2020年完成了盐酸二甲双胍片（0.5g）的仿制药一致性评价工作（详见公司公告临2020-009）。

硝酸甘油片主要用于预防和迅速缓解因冠状动脉疾病引起的心绞痛发作，由辉瑞研发，最早于2000年在美国上市。2020年2月，山东信谊就硝酸甘油片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，公司针对硝酸甘油片的一致性评价已投入研发费用约人民币382万元。

截至本公告日，中国境内硝酸甘油片的主要生产厂家有中国辉瑞制药有限公司、北京益民药业有限公司等。IQVIA数据库显示，2019年硝酸甘油片医院采购金额为人民币5,768万元。2019年，山东信谊的硝酸甘油片销售收入为人民币2,156万元。

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。因此盐酸二甲双胍片及硝酸甘油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

二零二一年一月五日