

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 2021-044

上海医药集团股份有限公司

关于辛伐他汀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”）控股子公司上海信谊万象药业股份有限公司（以下简称“信谊万象”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于辛伐他汀片（规格 10mg、20mg，以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B01317、2021B01318），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：辛伐他汀片

剂型：片剂

规格：10mg、20mg

注册分类：化学药品

申请人：上海信谊万象药业股份有限公司

原批准文号：国药准字H19980054、国药准字H19980055

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

辛伐他汀片主要适用于高脂血症、冠心病、患有杂合子家族性高胆固醇血症的儿童患者，由 Merck Sharp & Dohme Limited 研发，最早于 1991 年在美国上市。2019 年 1 月，信谊万象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 1,027 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为瀚晖制药有限公司、浙江京新药业股份有限公司、福建东瑞制药有限公司、广州南新制药有限公司等。IQVIA 数据库显示，2020 年该药品口服片剂医院采购金额为人民币 24,212 万元。2020 年，信谊万象的辛伐他汀片销售收入为人民币 1,254 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。因此信谊万象的辛伐他汀片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

二零二一年五月十九日