

上海医药集团股份有限公司

关于硫酸羟氯喹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”）控股子公司上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于硫酸羟氯喹片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B00070、2021B04774），该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：硫酸羟氯喹片

剂型：片剂

规格：0.1g、0.2g

注册分类：化学药品

申请人：上海上药中西制药有限公司

原批准文号：国药准字H19990263、国药准字H19990264

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

硫酸羟氯喹片主要用于类风湿关节炎、青少年慢性关节炎、盘状和系统性红斑狼疮、以及由阳光引发或加剧的皮肤疾病，由 Concordia Pharmaceuticals Inc 研发，于 1955 年在美国上市。2020 年 7 月，上药中西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，上药中西针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币 2000.59 万元。

截至本公告日，中国境内该药品生产厂家仅有上海上药中西制药有限公司和赛诺菲安万特制药公司 2 家企业。

IQVIA 数据库显示, 2020 年硫酸羟氯喹片医院采购金额为人民币 89,221 万元。2021 年, 上药中西该药品的销售收入为人民币 100,518 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。因此上药中西的硫酸羟氯喹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

二零二二年一月二十九日