

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于叶酸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”）控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）的叶酸片（5mg）（以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B03108），该药品在国内首家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：叶酸片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品4类

申请人：常州制药厂有限公司

原批准文号：国药准字H32023302

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

叶酸属于 B 族维生素，是维持细胞功能、新陈代谢和生长的一类维生素，对核酸和蛋白质的合成、氨基酸的相互转化、嘌呤合成和 DNA 的合成与代谢都有重要意义，在机体内的许多酶反应起着辅酶的作用，主要用于各种原因引起的叶酸缺乏及叶酸缺乏所致的巨幼红细胞贫血和慢性溶血性贫血所致的叶酸缺乏，对于计划怀孕且已知有风险的妇女，可预防胎儿神经管缺陷。该药品由 WYETH PHARMS INC（惠氏）公司研发，最早于 1947 年在美国上市。2019 年 9 月，常州制药厂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 589.35 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有华北制药股份有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、江苏联环药业股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2021 年该药品医院采购金额为人民币 18,741 万元。2021 年，常州制药厂的该药品销售收入为人民币 10,232 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。因此常州制药厂的叶酸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

二零二二年八月五日