

上海医药集团股份有限公司

关于地西洋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”）控股子公司山东信谊制药有限公司（以下简称“山东信谊”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于地西洋片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B02164、2023B02165），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：地西洋片

剂型：片剂

规格：2.5mg、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H37023039

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

地西洋片主要用于焦虑、镇静催眠，抗癫痫和抗惊厥，缓解炎症引起的反射性肌肉痉挛，治疗惊恐症，肌紧张性头痛，家族性、老年性和特发性震颤，亦可用于麻醉前给药，由罗氏研发，最早于1963年在美国上市。2022年1月，山东信谊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直接研发费用约人民币709万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括山东信谊制药有限公司、华中

药业股份有限公司、北京益民药业有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2022 年地西洋片医院采购金额为人民币 3,137 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。因此山东信谊的地西洋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

二零二三年五月三十日