

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 2020-008

上海医药集团股份有限公司

关于右佐匹克隆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”）下发的关于右佐匹克隆片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02423），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：右佐匹克隆片

剂型：片剂

规格：3mg

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H20120001

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

右佐匹克隆片主要用于治疗失眠，由美国 Sepracor 公司研发，最早于 2004 年在美国上市。2019 年 1 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。目前，该药品的原料药为上药中西自制。截至本公告日，公司针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 500.43 万元。2019 年，公司该药品实现销售收入为人民币 1,691 万元。

截至本公告日，该药品在中国境内的主要生产厂家包括：江苏天士力帝益药业有限

公司、成都康弘药业集团股份有限公司。IQVIA 数据库显示，右佐匹克隆片 2019 年医院采购金额为人民币 30,245 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，上药中西的右佐匹克隆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。

药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二零年三月十日