

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 2021-057

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于注射用头孢曲松钠及注射用兰索拉唑通过仿制药 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新亚药业有限公司（以下简称“上药新亚”）分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于注射用头孢曲松钠（4个规格）及注射用兰索拉唑（以下统称“上述药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B01928、2021B01929、2021B01931、2021B01930；2021B01799），上述药品通过仿制药一致性评价。

#### 一、上述药品的基本情况

药品名称：注射用头孢曲松钠

剂型：注射剂

规格：0.25g、0.5g、1.0g、2.0g

注册分类：化学药品

申请人：上海上药新亚药业有限公司

原批准文号：国药准字 H31020070（0.25g）、国药准字 H31020071（0.5g）、国药准字 H31020072（1.0g）、国药准字 H20023705（2.0g）

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

药品名称：注射用兰索拉唑

剂型：注射剂

规格：30mg

注册分类：化学药品

申请人：上海上药新亚药业有限公司

原批准文号：国药准字H20130003

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

## 二、上述药品的相关信息

注射用头孢曲松钠主要适用于对本品敏感的致病菌引起的感染，如：脓毒血症；脑膜炎；播散性莱姆病（早、晚期）；腹部感染（腹膜炎、胆道及胃肠道感染）；骨、关节、软组织、皮肤及伤口感染；免疫机制低下患者之感染；肾脏及泌尿道感染；呼吸道感染，尤其是肺炎、耳鼻喉感染；生殖系统感染，包括淋病；术前预防感染。由 Roche 研发，最早于 1984 年在美国上市。2018 年 5 月，上药新亚就注射用头孢曲松钠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，公司针对注射用头孢曲松钠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，中国境内注射用头孢曲松钠的主要生产厂家为上海罗氏制药有限公司、齐鲁制药有限公司、湖南科伦制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2020 年注射用头孢曲松钠医院采购金额为人民币 249,334 万元。2020 年，上药新亚的注射用头孢曲松钠销售收入为人民币 8,078 万元。

注射用兰索拉唑主要适用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡、急性应激溃疡、急性胃粘膜损伤，由日本武田研发，最早于 2004 年在美国上市。2019 年 5 月，上药新亚就注射用兰索拉唑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，针对注射用兰索拉唑的一致性评价已投入研发费用约人民币 498 万元（根据代理销售合同安排，该笔研发费用由合作方承担）。

截至本公告日，中国境内注射用兰索拉唑的主要生产厂家为山东罗欣药业集团股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2020 年注射用兰索拉唑医院采购金额为人民币 176,639 万元。2020 年，上药新亚的注射用兰索拉唑销售收入为人民币 5,080 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。因此上药新亚的注射用头孢曲松钠及注射用兰索拉唑通过仿制药一致性评价，有利于扩大上述药品的市场份额，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，上述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

二零二一年六月二十三日