

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## 上海醫藥集團股份有限公司

Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. \*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

### 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而作出。  
茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)  
刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於控股子公司獲得藥品註冊證書的公告》僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

周 軍

董事長

中國上海，2020 年 9 月 23 日

於本公告日期，本公司的執行董事為左敏先生、李永忠先生及沈波先生；非執行董事為周軍先生、葛大維先生及李安女士；以及獨立非執行董事為蔡江南先生、洪亮先生、顧朝陽先生及霍文遜先生。

\* 僅供識別

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 2020-054

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于瑞舒伐他汀钙片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、《药品注册证书》主要内容

|             |  |               |               |
|-------------|--|---------------|---------------|
| 药品名称        | 瑞舒伐他汀钙片  |               |               |
| 受理号         | CYHS1900524国   | CYHS1900525国  | CYHS1900526 国 |
| 证书编号        | 2020S00609   | 2020S00610    | 2020S00611    |
| 剂型          | 片剂   |               |               |
| 申请事项        | 药品注册（境内生产）   |               |               |
| 规格          | 5mg  | 10mg          | 20mg          |
| 注册分类        | 化学药品4类   |               |               |
| 药品批准文号      | 国药准字H20203478  | 国药准字H20203479 | 国药准字H20203480 |
| 药品批准文号有效期   | 至2025年09月07日   |               |               |
| 上市许可持有人生产企业 | 常州制药厂有限公司  |               |               |
| 审批结论        | 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。 |               |               |

#### 二、该药品的相关信息

瑞舒伐他汀钙片主要用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗，减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb型）。该药品也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的

患者，作为饮食控制和其它降脂措施（如 LDL 去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。

瑞舒伐他汀钙片由 AstraZeneca 研发，最早于 2002 年在荷兰上市。2019 年 7 月，常州制药向国家药监局提出注册申请并获受理。2019 年，常州制药该药品海外销售收入为人民币 3,533 万元。

截至目前，中国境内该药品的主要生产厂家为阿斯利康药业（中国）有限公司、鲁南贝特制药有限公司、浙江京新药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司等。经查询 IQVIA 数据库，2019 年该药品医院采购金额为人民币 394,260 万元。

截至目前，该药品已投入研发费用约人民币 1,042 万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

常州制药获得瑞舒伐他汀钙片《药品注册证书》，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二零年九月二十三日