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阿立哌唑通過仿製藥一致性評價的公告》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，2021 年 4 月 10 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　　证券简称：上海医药　　编号：临 2021-028
债券代码：155006　　债券简称：18 上药 01

上海医药集团股份有限公司
关于阿立哌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 “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”）颁发的关于阿立哌唑片、阿立哌唑胶囊的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号分别为：2021B00657、2021B00658），上述药品通过仿制药一致性评价。

一、药品的基本情况

药品名称：阿立哌唑片

商品名称：奥派

剂型：片剂

规格：5mg

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H20041506

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：阿立哌唑胶囊

剂型：胶囊剂

规格：5mg

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H20090315

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

阿立哌唑片主要用于精神分裂症，由美国百时美-施贵宝公司和日本大冢公司研发，于 2002 年在美国上市。2019 年 10 月，上药中西就阿立哌唑片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，中国境内阿立哌唑片的主要生产厂家包括浙江大冢制药有限公司、成都康弘药业集团股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司等。IQVIA 数据库显示，2020 年阿立哌唑片(5mg)医院采购金额为人民币 72,205 万元。2020 年，上药中西的阿立哌唑片销售收入为人民币 3,217 万元。

阿立哌唑胶囊主要用于精神分裂症，原研为片剂，系由日本大冢公司研发，于 2002 年在美国上市。2020 年 1 月，上药中西就阿立哌唑胶囊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，阿立哌唑胶囊为独家产品，中国境内仅有上海上药中西制药有限公司销售。IQVIA 数据库显示，2020 年阿立哌唑胶囊医院采购金额为人民币 1,085 万元。2020 年，上药中西的阿立哌唑胶囊销售收入为人民币 1,487 万元。

截至本公告日，公司针对阿立哌唑片和阿立哌唑胶囊的一致性评价已投入研发费用约人民币 1,610 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。因此上药中西的阿立哌唑片、阿立哌唑胶囊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

二零二一年四月十日