

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與軒竹生物科技股份有限公司及其子公司就百納培南項目、Plazomicin 項目進行合作的補充公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於關於鹽酸克林黴素膠囊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，2022 年 6 月 18 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

**上海医药集团股份有限公司**  
**关于与轩竹生物科技股份有限公司及其子公司**  
**就百纳培南项目、Plazomicin 项目进行合作的补充公告**

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。

上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）于 2022 年 6 月 17 日在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn/>）披露了《上海医药集团股份有限公司关于与轩竹生物科技股份有限公司及其子公司就百纳培南项目、Plazomicin 项目进行合作的公告》（公告编号：临 2022-049），现就 Plazomicin 项目的基本情况做如下补充：

Plazomicin 项目是新一代氨基糖苷类抗生素，通过与细菌核糖体 30S 亚基结合来抑制细菌蛋白质的合成。目前该项目尚未在国内开展临床研究。本次合作中，公司获得该项目大中华区的独家授权，计划以 3 类（境外上市但境内未上市）化学药的注册分类进行注册申报。引入 Plazomicin 项目后，公司计划将在国内开展 I 期药代动力学试验和 III 期验证性临床桥接试验（小概率下，或可获得临床试验豁免资格）。该项目经完成临床试验后，将进行注册申请的递交，且获批后方可上市销售。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品从研发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，最终许可产品能否成功在中国区域获批上市存在一定风险。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

二零二二年六月十八日

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于盐酸克林霉素胶囊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”）控股子公司上海新亚药业闵行有限公司（以下简称“新亚闵行”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于盐酸克林霉素胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B01897、2022B01898），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：盐酸克林霉素胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.15g、0.075g

注册分类：化学药品

申请人：上海新亚药业闵行有限公司

原批准文号：国药准字H31020018、国药准字H20043135

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

盐酸克林霉素胶囊主要适用于由敏感厌氧菌，链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌等敏感菌株引起的严重感染，由 Pharmacia & Upjohn Co.研发，最早于 1970 年在美国上市。2021 年 1 月，新亚闵行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研发费用约人民币 773.64 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括广州一品红制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司、四川科伦药业股份有限公司、宜昌人福药业有限责任公司等。

IQVIA 数据库显示，2021 年盐酸克林霉素胶囊剂医院采购金额为人民币 68,689 万元。2021 年，新亚闵行的该药品未进行销售。

### 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。因此新亚闵行的盐酸克林霉素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

二零二二年六月十八日