

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地西洋片通過仿製藥一致性評價的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於溴吡斯的明緩釋片獲得臨床試驗批准通知書的公告》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，2023 年 5 月 30 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

### 关于地西洋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”）控股子公司山东信谊制药有限公司（以下简称“山东信谊”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于地西洋片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B02164、2023B02165），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 一、该药品的基本情况

药品名称：地西洋片

剂型：片剂

规格：2.5mg、5mg

注册分类：化学药品

申请人：山东信谊制药有限公司

原批准文号：国药准字H37023039

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

地西洋片主要用于焦虑、镇静催眠，抗癫痫和抗惊厥，缓解炎症引起的反射性肌肉痉挛，治疗惊恐症，肌紧张性头痛，家族性、老年性和特发性震颤，亦可用于麻醉前给药，由罗氏研发，最早于1963年在美国上市。2022年1月，山东信谊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直接研发费用约人民币709万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括山东信谊制药有限公司、华中

药业股份有限公司、北京益民药业有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2022 年地西洋片医院采购金额为人民币 3,137 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。因此山东信谊的地西洋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。

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

二零二三年五月三十日

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于溴吡斯的明缓释片获得临床试验批准通知书的公告

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”）控股子公司上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）开发的“溴吡斯的明缓释片”（以下简称“该项目”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP00758），将于近期启动临床试验，现将相关情况公告如下：

#### 一、临床试验申报的主要内容

**药物名称：**溴吡斯的明缓释片

**剂型：**片剂

**规格：**180mg

**拟用适应症：**重症肌无力

**治疗领域：**神经系统

**注册分类：**化学药品3类

**申请事项：**境内生产药品注册临床试验

**申请人：**上海上药中西制药有限公司

**申报阶段：**临床试验

**申报受理号：**CYHL2300017

**通知书编号：**2023LP00758

**结论：**根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，溴吡斯的明缓释片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

#### 二、该项目研发及注册情况

溴吡斯的明主要用于治疗重症肌无力，是一种可逆性的抗胆碱酯酶药，能抑

制胆碱酯酶的活性，使胆碱能神经末梢释放的乙酰胆碱破坏减少，突触间隙中乙酰胆碱积聚，出现毒蕈碱样（M）和烟碱样（N）胆碱受体兴奋作用。对运动终板上的烟碱样胆碱受体（N2 受体）有直接兴奋作用，并能促进运动神经末梢释放乙酰胆碱，从而提高胃肠道、支气管平滑肌和全身骨骼肌的肌张力。缓释片较普通片能减少病人的服用次数，有助于提高患者顺应性。

2023 年 2 月，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。近日，该项目获得国家药监局核准签发《药物临床试验批准通知书》，同意按照已提交的方案开展临床试验。

截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约 1,063 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，该项目在获得临床试验通知书后，还需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

### 三、同 API 药物市场情况

截至本公告日，同 API（Active Pharmaceutical Ingredient，活性药物成分）药物溴吡斯的明片已于全球上市，中国境内的主要上市厂家包括上海上药中西制药有限公司、海南凯健制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2022 年同 API 药物溴吡斯的明片的医院采购金额为人民币 5,649 万元。

### 四、对上市公司影响及风险提示

本次获得的溴吡斯的明缓释片临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。新药研发周期长、投入大，相关进展、审批结果以及时间都具有一定的不确定性，可能发生项目研发进度或者临床试验结果不如预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按国家有关规定积极推进该项目，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二三年五月三十日