

证券代码：601607  
债券代码：136198

证券简称：上海医药  
债券简称：16 上药 01

编号：临 2018-046

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于控股子公司药品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中西制药有限公司（以下简称“中西制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于盐酸氟西汀胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》，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：盐酸氟西汀胶囊

剂型：胶囊剂

规格：20mg

注册分类：化学药品

申请人：中西制药

原批准文号：国药准字H19980114

批件号：2018B03483

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

盐酸氟西汀胶囊为抗抑郁药，由美国礼来公司研发，最早于 1986 年底在比利时上市。2018 年 1 月，中西制药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 393.72 万元。

药品名称	剂型	治疗领域或功能主治	注册分类	主要生产厂家	市场同类产品情况（2017年1-12月）
盐酸氟西汀胶囊	胶囊剂	用于治疗抑郁症、强迫症和神经性贪食症	化学药品	美国礼来公司、苏州中化药品工业有限公司、山西仟源医药集团股份有限公司等	CHPA 数据显示盐酸氟西汀胶囊医院采购金额 7,161 万元，其中中西制药销售占比 1.77%。

数据来源：CHPA 数据由 IQVIA 公司提供，IQVIA 是全球领先的医疗战略研究服务提供商。

### 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。因此中西制药的盐酸氟西汀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

二零一八年八月十四日