

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

公告编号：临2021-089

上海医药集团股份有限公司

关于来那度胺胶囊获得批准生产的公告

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“常州制药厂”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于来那度胺胶囊（规格 5mg、10mg、25mg；以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2021S01077、2021S01078、2021S01079），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药品名称：来那度胺胶囊

剂型：胶囊剂

规格：5mg、10mg、25mg

注册分类：化学药品 4 类

批件号：国药准字 H20213802、国药准字 H20213803、国药准字 H20213804

审批结论：符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

来那度胺为新一代口服免疫调节药物，具有抑制肿瘤细胞增殖、诱导肿瘤细胞凋亡及免疫调节作用，主要用于多发性骨髓瘤和骨髓增生异常综合症（MDS）等病症的治疗。本品与地塞米松合用，治疗此前未经治疗且不适合接受移植的多发性骨髓瘤成年患者。本品与地塞米松合用，治疗曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者。本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤（1-3a 级）成年患者。

来那度胺胶囊最早由 Celgene 生物制药公司研发,2005 年于美国上市。2019 年 12 月,常州制药厂就该药品向国家药监局提出注册上市申请,并获受理。截至本公告日,常州制药厂针对该药品已投入研发费用约人民币 1492.40 万元。

截至本公告日,中国境内该药品的主要生产厂家有齐鲁制药有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、北京双鹭药业股份有限公司、扬子江药业集团有限公司、正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司等。

米内网数据显示,2020 年来那度胺胶囊全国的销售额约为 10.25 亿元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策,按新注册分类获批仿制药的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。因此常州制药厂的来那度胺胶囊获得批准生产,有利于进一步扩大血液肿瘤治疗领域的市场份额,提升市场竞争力,同时为公司后续产品开展仿制药研发和注册申报积累了宝贵的经验。

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

二零二一年十月三十日