

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 2021-053

上海医药集团股份有限公司

关于瑞舒伐他汀钙片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”）下属全资子公司上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）的瑞舒伐他汀钙片（以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品注册证书》，该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：瑞舒伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg

注册分类：化学药品 4 类

批件号：国药准字 H20213421（5mg）、国药准字 H20213422（10mg）

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

瑞舒伐他汀钙片主要用于治疗经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb 型）。本品也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施（如 LDL 去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。最早由 AstraZeneca UK Limited 公司研发，于 2002 年在荷兰上市。2020 年 3 月，上药信谊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，公司针对该药品（化学药品 4 类）已投入研发费用约人民币 719.88 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为阿斯利康药业（中国）有限公司、南京正大天晴制药有限公司、浙江京新药业股份有限公司、鲁南贝特制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2020 年瑞舒伐他汀钙口服片剂医院采购金额为人民币 173,593 万元。

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。因此上药信谊的瑞舒伐他汀钙片获得批准生产，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

二零二一年六月十七日