

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

编号：临 2020-066

上海医药集团股份有限公司

关于盐酸贝那普利片及盐酸度洛西汀肠溶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”）及上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于盐酸贝那普利片及盐酸度洛西汀肠溶胶囊的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号分别为：2020B05031 及 2020B05032）。

一、药品基本情况

1. 盐酸贝那普利片

剂型：片剂

规格：10mg

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 H20044840

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

2. 盐酸度洛西汀肠溶胶囊

商品名称：奥思平

剂型：胶囊剂

规格：20mg

注册分类：化学药品

申请人：上海上药中西制药有限公司

原批准文号：国药准字 H20061263

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、药品相关信息

盐酸贝那普利片主要用于治疗高血压，充血性心力衰竭，作为对洋地黄和/或利尿剂反应不佳的充血性心力衰竭病人（NYHA 分级 II-IV）的辅助治疗，由瑞士诺华制药公司研发，最早于 1990 年在欧洲上市。2020 年 1 月，新亚闵行就盐酸贝那普利片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，公司针对盐酸贝那普利片的一致性评价已投入研发费用约人民币（下同）1,110 万元。

截至本公告日，中国境内盐酸贝那普利片的主要生产厂家为北京诺华制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、成都地奥制药集团有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2019 年盐酸贝那普利片医院采购金额为 54,953 万元。公司盐酸贝那普利片 2019 年实现销售收入 7,515 万元。

盐酸度洛西汀肠溶胶囊主要用于治疗抑郁症等，由美国礼来公司研发，于 2004 年在美国上市。2019 年 2 月，上药中西就盐酸度洛西汀肠溶胶囊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，公司针对盐酸度洛西汀肠溶胶囊的一致性评价已投入研发费用约 726 万元。

截至本公告日，中国境内盐酸度洛西汀肠溶胶囊的主要生产厂家包括美国礼来公司、成都倍特药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2019 年盐酸度洛西汀肠溶胶囊医院采购金额为 41,644 万元。公司盐酸度洛西汀肠溶胶囊 2019 年实现销售收入 2,618 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。因此盐酸贝那普利片及盐酸度洛西汀肠溶胶囊通过仿制药一致性评价，有利于扩大其市场份额，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，以上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

二零二零年十二月三日