

上海医药集团股份有限公司

关于卡马西平片及盐酸地尔硫草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”）及控股子公司上海信谊万象药业股份有限公司（以下简称“信谊万象”）分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于卡马西平片及盐酸地尔硫草片（以下统称“上述药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B04340、2021B04316），上述药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、上述药品的基本情况

药品名称：卡马西平片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

申请人：上海医药集团股份有限公司

原批准文号：国药准字H31020443

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

药品名称：盐酸地尔硫草片

商品名称：恬尔心

剂型：片剂

规格：30mg

注册分类：化学药品

申请人：上海信谊万象药业股份有限公司

原批准文号：国药准字H10880015

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、上述药品的相关信息

卡马西平片主要用于癫痫、三叉神经痛，由诺华研发，于1968年在美国上市。2019年6月，上海医药就卡马西平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，公司针对卡马西平片的一致性评价已投入研发费用约人民币943万元。

截至本公告日，中国境内卡马西平片主要生产厂家有北京诺华制药有限公司、上海复旦复华药业有限公司、宜昌人福药业有限责任公司等。IQVIA数据库显示，2020年卡马西平片医院采购金额为人民币5,722万元。截至本公告日，公司暂未销售卡马西平片。

盐酸地尔硫草片主要用于心绞痛和原发性高血压（轻、中度），由日本田边公司研发，最早于1974年在日本上市。2019年1月，信谊万象就盐酸地尔硫草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，公司针对盐酸地尔硫草片的一致性评价已投入研发费用约人民币1,240万元。

截至本公告日，中国境内盐酸地尔硫草片的主要生产厂家天津田边制药有限公司、上海信谊万象药业股份有限公司、新华制药（高密）有限公司等。IQVIA数据库显示，2020年盐酸地尔硫草片医院采购金额为人民币4,815万元。2020年，信谊万象的盐酸地尔硫草片销售收入为人民币1,215万元。

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。因此卡马西平片及盐酸地尔硫草片通过仿制药一致性评价，有利于扩大上述药品的市场份额，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，上述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

二零二一年十二月十一日