

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 2021-029

上海医药集团股份有限公司

关于马来酸依那普利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“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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于马来酸依那普利片（5mg、10mg）（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00893、2021B00894），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：马来酸依那普利片

剂型：片剂

规格：5mg、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H20083533（5mg）、国药准字H20083534（10mg）

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

马来酸依那普利片主要适用于各期原发性高血压、肾血管性高血压、各级心力衰竭、预防症状性心衰、预防左心室功能不全病人冠状动脉缺血事件，由 Merck & Co., Inc. 研发，最早于 1984 在法国上市。2019 年 7 月，新亚闵行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 965.23 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为扬子江药业集团江苏制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司和湖南千金湘江药业股份有限公司等。IQVIA 数据库显示，2020 年该药品口服片剂医院采购金额为人民币 12,189 万元。2020 年，新亚闵行该药品的销售收入为人民币 1,366 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。因此新亚闵行的马来酸依那普利片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

二零二一年四月二十日