

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 2021-042

上海医药集团股份有限公司

关于西咪替丁片及培哌普利叔丁胺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”）全资子公司上海信谊天平药业有限公司（以下简称“信谊天平”）及全资子公司上药东英（江苏）药业有限公司（以下简称“上药东英”）分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于西咪替丁片及培哌普利叔丁胺片（4mg、2mg）（以下统称“上述药品”）的《药品补充申请批准通知书》，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：西咪替丁片

剂型：片剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品

申请人：上海信谊天平药业有限公司

原批准文号：国药准字H31020484

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：培哌普利叔丁胺片

剂型：片剂

规格：4mg、2mg

注册分类：化学药品

申请人：上药东英（江苏）药业有限公司

原批准文号：国药准字H20133146（4mg）、国药准字H20093504（2mg）

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

西咪替丁片主要适用于用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸，由葛兰素史克公司研发，最早于 1977 年在美国上市。2019 年 5 月，信谊天平就西咪替丁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，公司针对西咪替丁片的一致性评价已投入研发费用约人民币 786 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为天方药业有限公司、中美天津史克制药有限公司等。IQVIA 数据库显示，2020 年该药品口服固体制剂医院采购金额为人民币 7,662 万元。2020 年，信谊天平的西咪替丁片销售收入为人民币 7,713 万元。

培哚普利叔丁胺片主要用于高血压与充血性心力衰竭，由施维雅 Servier 研发，最早于 1988 年在欧洲上市。2019 年 12 月和 2020 年 1 月，上药东英就培哚普利叔丁胺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，公司针对培哚普利叔丁胺片的一致性评价已投入研发费用约人民币 698 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为施维雅（天津）制药有限公司、宁波美诺华天康药业有限公司、海思科制药（眉山）有限公司等。IQVIA 数据库显示，2020 年该产品医院采购金额为人民币 57,210 万元。2020 年，上药东英的培哚普利叔丁胺片销售收入为人民币 3,389 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。因此西咪替丁片及培哚普利叔丁胺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

二零二一年五月十三日