

上海医药集团股份有限公司

关于卡托普利片获得美国 FDA 批准文号的公告

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”）下属控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常药厂”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，卡托普利片 12.5mg/25mg/50mg/100mg，（以下简称“该药物”）的简略新药申请（“ANDA”，即美国仿制药申请）已获得批准（“Approval”），现将相关情况公告如下：

一、该药物基本情况

药物名称：卡托普利片

剂型：片剂

规格：12.5mg/25mg/50mg/100mg

注册分类：仿制药

申请事项：ANDA

申请人：常州制药厂有限公司

ANDA 号：ANDA 214442

二、该药物研发及注册情况

卡托普利片主要用于治疗高血压、充血性心力衰竭、心肌梗死后左室功能不全以及糖尿病肾病。常药厂于 2018 年 9 月启动该药物的研发工作，于 2020 年 3 月向美国 FDA 提交了 ANDA 申请，并于近日获得美国 FDA 批准文号。

截至本公告披露日，该药物已投入研发费用约 378.09 万元人民币。

三、该药物市场竞争情况

该药物原研厂为施贵宝，国外生产、销售厂商主要有 CIMED、AKRIKHIN RF、NEO QUIMICA、GEOLAB、NOVA QUIMICA 等，国内生产、销售厂商主要有常药厂、上海旭东海普、华中药业、石家庄以岭药业、石药欧意药业等。IMS 数据库显示，该药物 2021 年全球销售额为 1.22 亿美元，美国销售额为 962.2 万美元；米内网显示，该药物 2021 年国内销售额为 5,290 万元人民币。

三、对公司影响及风险提示

本次常药厂卡托普利片的 ANDA 申请获美国 FDA 批准，对公司拓展仿制药海外市场具有积极推动作用，符合公司国内外原料药和制剂协同发展的战略目标，对公司未来经营业绩具有一定积极的影响。公司后续将积极推进卡托普利片的美国上市。

制剂出口业务容易受到国际市场环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者理性投资，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

二零二三年二月九日