

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 2021-030

上海医药集团股份有限公司

关于首家通过硝苯地平缓释片（II）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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于硝苯地平缓释片（II）（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00886），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：硝苯地平缓释片（II）

剂型：片剂

规格：20mg

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H31022750

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

硝苯地平缓释片（II）主要适用于慢性稳定型心绞痛（劳累型心绞痛）、血管痉挛型心绞痛（Prinzmetal's 心绞痛、变异型心绞痛）和原发性高血压，由拜尔研发，最早于1985年在日本上市。2019年2月，信谊天平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868万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为青岛黄海制药有限责任公司、北京双鹤药业股份有限公司等，上海医药是首家通过该药品一致性评价的药企。IQVIA 数据库显示，2020年硝苯地平缓释口服剂型医院采购金额为人民币40,891万元。2020年，信谊天平该药品的销售收入为人民币592万元。

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。因此信谊天平的硝苯地平缓释片(II)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

二零二一年四月二十三日