

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2020-022

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于盐酸氨溴索胶囊及卡托普利片 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“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”）及控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药”）分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于盐酸氨溴索胶囊及卡托普利片（以下统称“上述药品”）的《药品补充申请批件》，上述药品通过仿制药一致性评价。

#### 一、上述药品的基本情况

药品名称：盐酸氨溴索胶囊

剂型：胶囊剂

规格：30mg

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H20000282

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：卡托普利片

剂型：片剂

规格：12.5mg

注册分类：化学药品

申请人：常州制药厂有限公司

原批准文号：国药准字H32023730

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

盐酸氨溴索胶囊主要适用于急、慢性呼吸道疾病，如急、慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张，肺结核等引起的痰液粘稠，咳痰困难，由德国勃林格殷格翰公司研发，最早于 1978 年在德国上市。2019 年 1 月，信谊天平就盐酸氨溴索胶囊向国家药监局提出一致性评价申请并获受理。截至本公告日，公司针对盐酸氨溴索胶囊的一致性评价已投入研发费用约人民币 680 万元。2019 年信谊天平盐酸氨溴索胶囊实现销售收入为人民币 487 万元。

截至本公告日，盐酸氨溴索胶囊在中国境内的主要生产厂家为安徽省先锋制药有限公司、四川大冢制药有限公司等。IQVIA 数据库显示，2019 年盐酸氨溴索口服胶囊剂医院采购金额为人民币 883 万元。

卡托普利片主要用于治疗高血压和心力衰竭，由 Bristol-Myers Squibb 公司研发，最早于 1981 年在美国上市。2018 年 10 月，常州制药就卡托普利片向国家药监局提出一致性评价申请并获受理。截至本公告日，公司针对卡托普利片（12.5mg 和 25mg）的一致性评价已投入研发费用约人民币 528.84 万元。2019 年常州制药卡托普利片（12.5mg）未进行销售；卡托普利片（25mg）实现销售收入为人民币 14,381 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为山东罗欣药业集团股份有限公司、上海旭东海普药业有限公司、中美上海施贵宝制药有限公司等。IQVIA 数据库显示，2019 年卡托普利片（12.5mg 和 25mg）医院采购金额为人民币 1,523 万元。

公司控股子公司常州制药已于 2018 年完成了卡托普利片（25mg）的仿制药一致性评价工作（详见公司公告临 2018-040 号）。

## 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。因此盐酸氨溴索胶囊及卡托普利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

二零二〇年四月八日