

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 2020-023

上海医药集团股份有限公司

关于苯磺酸氨氯地平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”）控股子公司上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于苯磺酸氨氯地平片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02867），该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：苯磺酸氨氯地平片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：上海上药中西制药有限公司

受托生产企业：常州制药厂有限公司

原批准文号：国药准字H20083524

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

苯磺酸氨氯地平片主要适用于高血压、慢性稳定性心绞痛、变异型心绞痛以及经血管造影证实的冠心病，由Pfizer公司研发，最早于1989年在英国上市。2019年1月，上药中西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657.11万元。

IQVIA数据库显示，2019年该药品（口服片剂）医院采购金额为人民币259,678

万元。2019年，上药中西的苯磺酸氨氯地平片未发生销售。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为辉瑞制药有限公司、华润赛科药业有限责任公司、苏州东瑞制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司和国药集团容生制药有限公司等。

该药品作为药品上市许可持有人制度试点品种，上市许可持有人为公司控股子公司上海上药中西制药有限公司，受托生产企业为公司控股子公司常州制药厂有限公司。

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，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

二零二零年四月二十八日