

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于替格瑞洛片获得批准生产的公告

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“常州制药厂”）的替格瑞洛片（以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品注册证书》（证书编号：2022S00675、2022S00676），该药品获得批准生产。

#### 一、该药品基本情况

药品名称：替格瑞洛片

剂型：片剂

规格：60mg、90mg

注册分类：化学药品4类

批件文号：国药准字H20223502、H20223503

审批结论：符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

#### 二、该药品相关的信息

替格瑞洛片与阿司匹林合用，用于急性冠脉综合征（ACS）患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。

替格瑞洛片最早由阿斯利康公司研制开发，分别于2011年7月和2010年12月被FDA（“美国食品药品监督管理局”）和EMA（“欧洲药品管理局”）批准上市，商品名为BRILINTA<sup>®</sup>，规格为90mg。该药品目前已在全球80多个国家批准上市，我国已批准AstraZeneca AB（“阿斯利康制药有限公司”）生产的替格

瑞洛片（商品名：倍林达<sup>®</sup>，BRILINTA<sup>®</sup>）上市，包括60mg和90mg规格。2021年4月，常州制药厂就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。截至本公告日，常州制药厂针对该药品已投入研发费用约人民币1,974.36万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有南京正大天晴制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、北京四环制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2021年替格瑞洛片医院采购金额为人民币12,886万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药的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。因此常州制药厂的替格瑞洛片获得批准生产，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申报积累了宝贵的经验。

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

二零二二年七月十六日