

上海医药集团股份有限公司

关于替格瑞洛片获得美国 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”）下属常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，其关于替格瑞洛片（基本情况详阅正文，以下简称“该药品”）的简略新药申请（“ANDA”，即美国仿制药申请）已获得最终批准上市（“Final Approval”），现将相关情况公告如下：

一、该药品基本情况

药物名称：替格瑞洛片

剂型：片剂

规格：60 mg、90 mg

申请事项：ANDA

申请人：常州制药厂有限公司

ANDA 号：ANDA 216187

二、该药品相关信息

替格瑞洛片用于急性冠脉综合征患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。原研由 AstraZeneca 研发，于 2011 年在美国上市。2021 年 05 月，常州制药厂就该药品向美国 FDA 提出 ANDA 申请，并于近日获得最终批准上市。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 967.13 万元。

三、该药品市场竞争情况

截至本公告日，该药品已有仿制药在美国上市，上市的企业包括 Apotex Inc.、Alembic Pharmaceuticals Ltd、Alkem Laboratories Ltd、Dr. Reddy's Laboratories Inc、Mylan Pharmaceuticals Inc.、Watson Laboratories, Inc.等。

根据 IMS 数据库显示，2024 年该药品原研与仿制药在美国的销售额约 12.84 亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次常州制药厂有限公司关于替格瑞洛片的 ANDA 获得美国 FDA 批准，对公司进一步拓展海外市场具有积极意义，并积累宝贵经验。

制剂出口业务因受海外市场法规政策及市场环境的变化、汇率波动、市场竞争等不确定性因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者理性投资、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

二零二五年十一月七日