

上海医药集团股份有限公司

关于盐酸索他洛尔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”）下属常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）的盐酸索他洛尔片（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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B05883），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品基本情况

药品名称：盐酸索他洛尔片

剂型：片剂

规格：80mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20010448

申请人：常州制药厂有限公司

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品相关的信息

盐酸索他洛尔片主要用于：1、转复，预防室上性心动过速，特别是房室结折返性心动过速，也可用于预激综合征伴室上性心动过速。2、心房扑动，心房颤动。3、各种室性心律失常，包括室性早搏，持续性及非持续性室性心动过速。4、急性心肌梗死并发严重心律失常。2024 年 11 月，常州制药厂就该药品仿制药质量和疗效一致性评价向国家药品监督管理局提出补充申请并获得受理。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为人民币 460 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有济南恒基制药有限公司、

鲁南贝特制药有限公司、常州制药厂有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购盐酸索他洛尔片金额为人民币 3,311.7 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。因此常州制药厂的盐酸索他洛尔片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

二零二五年十二月十六日