

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于培哚普利叔丁胺原料药上市申请获得批准的公告

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”）下属全资子公司上药康丽（常州）药业有限公司（以下简称“上药康丽”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于培哚普利叔丁胺原料药（以下简称“该药物”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00408），该药物获得批准生产。

#### 一、该药物基本情况

名称：培哚普利叔丁胺

注册标准编号：YBY64662024

包装规格：1KG/桶、2KG/桶、5KG/桶、10KG/桶、15KG/桶、20KG/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合原料药审批的有关规定，批准生产本品。

#### 二、该药物相关的信息

培哚普利叔丁胺原料药为心血管类用药，是第三代强效、长效的血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI），主要通过其水解活性成分培哚普利拉抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAS 系统）并作用于缓激肽释放酶系统，降压平稳同时对心、肾具有保护作用，用于高血压与充血性心力衰竭。

2022 年 9 月，上药康丽就该原料药向国家药监局提出上市申请并获受理；2024 年 5 月，上药康丽收到国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该药物在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至本公告日，

公司针对培哌普利叔丁胺原料药已投入研发费用约人民币 310 万元。

截至本公告日，中国境内培哌普利叔丁胺原料药的主要生产厂家包括浙江华海药业股份有限公司、上药东英（江苏）药业有限公司、浙江美诺华药物化学有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年培哌普利叔丁胺制剂医院采购金额约为人民币 7,446 万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

本次培哌普利叔丁胺原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，同时为公司后续产品开展原料药申报积累了宝贵的经验。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药物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

二零二四年五月二十一日