

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-062

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品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。

一、概况

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司湖南洞庭药业股份有限公司（以下简称“洞庭药业”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）颁发的关于草酸艾司西酞普兰片（10mg，以艾司西酞普兰计）（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2018B02873），该药品通过仿制药一致性评价。

二、开展仿制药一致性评价的背景

2012 年 1 月 20 日，国务院下发的《国家药品安全“十二五”规划》（国发[2012]5 号）文件中首次提出“全面提高仿制药质量，对 2007 年修订的《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药，分期分批与被仿制药进行质量一致性评价”。

2015 年 8 月，国务院启动药品医疗器械审评审批制度改革。2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅印发了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），标志着我国已上市仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开。其后，国家食药监总局出台了一系列的政策和法规，贯彻落实国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的意见，明确要求“化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价；凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012 年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上应在 2018 年底前完成一致性评价”。

开展仿制药一致性评价，有利于提高药品的有效性，提升医药行业发展质量，进一步推动医药产业国际化和药品生产领域的结构性改革。

三、该药品的基本情况

药品名称：草酸艾司西酞普兰片

剂型：片剂

规格：10mg（以艾司西酞普兰计）

注册分类：化学药品

药品生产企业：洞庭药业

原批准文号：国药准字 H20143391

审批结论：本品通过仿制药质量与疗效一致性评价

四、该药品的相关信息

该药品为抗抑郁病药，是二环氢化酞类衍生物消旋西酞普兰的单一右旋光学异构体。2017 年 9 月，洞庭药业就该药品仿制药一致性评价向国家食药监总局提出申请并获受理。2017 年度，洞庭药业该药品于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币 758 万元（未经审计）。

截至本公告日，于中国境内已上市的草酸艾司西酞普兰片包括西安杨森制药有限公司的来士普®、山东京卫制药有限公司的百适可®等。根据 IQVIA CHPA 最新数据（由 IQVIA Health 提供，IQVIA Health 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），2017 年度，草酸艾司西酞普兰片于中国境内销售额约人民币 10.9 亿元。

截至 2018 年 4 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）现阶段针对该药品一致性评价已投入研发费用人民币约 880 万元（未经审计）。

五、对本集团的影响及风险提示

该药品通过仿制药一致性评价，有利于进行其市场销售，并为本集团后续产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零一八年五月二十一日