

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-071

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”）控股子公司重庆药友制药有限责任公司（以下简称“重庆药友”）收到国家药品监督管理局（原名为国家食品药品监督管理局总局，以下简称“国家药监局”）颁发的关于阿法骨化醇片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2018B02977、2018B02983），该药品通过仿制药一致性评价。

二、该药品的基本情况

1、药品名称：阿法骨化醇片

剂型：片剂

规格：0.5μg

注册分类：化学药品

药品生产企业：重庆药友

原批准文号：国药准字 H10950134

审批结论：本品通过仿制药质量与疗效一致性评价

2、药品名称：阿法骨化醇片

剂型：片剂

规格：0.25μg

注册分类：化学药品

药品生产企业：重庆药友

原批准文号：国药准字 H10950135

审批结论：本品通过仿制药质量与疗效一致性评价

三、该药品的相关信息

该药品主要用于治疗骨质疏松症状，改善慢性肾功能不全、甲状旁腺功能低下、抗维生素 D 佝偻病等。2017 年 9 月，重庆药友就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。2017 年度，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 7,400 万元（未经审计）。

截至本公告日，于中国境内已上市的阿法骨化醇制剂包括上海信谊延安药业有限公司的延迪诺、以色列梯瓦制药工业有限公司的阿法迪三®等。根据 IQVIA CHPA 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 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，阿法骨化醇制剂于中国境内销售额约为人民币 4.6 亿元。

截至 2018 年 5 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该药品一致性评价已投入研发费用人民币约 900 万元（未经审计）。

四、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。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品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

二零一八年六月十一日