

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-103
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	
债券代码：143422	债券简称：18 复药 01	
债券代码：155067	债券简称：18 复药 02	
债券代码：155068	债券简称：18 复药 03	

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”）控股子公司沈阳红旗制药有限公司（以下简称“沈阳红旗”）收到国家药品监督管理局颁发的关于异烟肼片（规格：0.3g）（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B03243），该药品通过仿制药一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：异烟肼片

剂型：片剂

规格：0.3g

注册分类：化学药品

药品生产企业：沈阳红旗

原批准文号：国药准字 H21022351

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

三、该药品的相关信息

异烟肼片主要与其他抗结核药联合使用，适用于各型结核病的治疗。2019年3月，红旗制药异烟肼片（规格：0.1g）通过仿制药一致性评价。2018年度，沈阳红旗异烟肼片（规格：0.1g）于中国境内（不包括港澳台地区，下同）销售额约为人民币2,909万元（未经审计）、异烟肼片（规格：0.3g）未有销售额。

截至本公告日，于中国境内已上市的异烟肼片包括杭州民生药业有限公司的异烟肼片、成都锦华药业有限责任公司的异烟肼片等。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），2018年度，异烟肼片于中国境内销售额约为人民币9,436万元。

截至2019年6月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对异烟肼片（包括0.1g及0.3g规格）一致性评价累计研发投入人民币约563万元（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

二零一九年七月十六日