

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-116

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盐酸乙胺丁醇片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（批件号：2020B04218），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：盐酸乙胺丁醇片

剂型：片剂

规格：0.25g

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 H21022349

审批结论：通过仿制药质量与疗效一致性评价

三、该药品的相关信息

该药品为抗结核药物，主要适用于与其他抗结核药联合治疗结核杆菌所致的肺结核，亦可用于结核性脑膜炎及非典型分枝杆菌感染的治疗。2019 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 2,402 万元。

截至本公告日，其他于中国境内已上市的盐酸乙胺丁醇片包括广东华南药业集团有限公司、成都锦华药业有限责任公司、杭州民生药业有限公司的盐酸乙胺丁醇片等。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；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异），2019 年度，盐酸乙胺丁醇片于中国境内销售额约为人民币 7,783 万元。

截至 2020 年 7 月，沈阳红旗现阶段针对该药品一致性评价累计研发投入约为人民币 1,169 万元（未经审计）。

四、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

二零二零年八月三日