

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-204

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）股份有限公司控股子公司上海朝晖药业有限公司（以下简称“朝晖药业”）、江苏万邦生化医药集团有限责任公司（以下简称“江苏万邦”）分别收到国家药品监督管理局颁发的关于呋塞米片、替米沙坦片（商品名称：邦坦®）的《药品补充申请批准通知书》，上述药品通过仿制药质量与疗效一致性评价。

#### 二、药品的基本情况

##### 1、呋塞米片

剂型：片剂

规格：20mg

注册分类：化学药品

药品生产企业/上市许可持有人：朝晖药业

原药品批准文号：国药准字 H31021074

《药品补充申请批准通知书》编号：2020B05199

## 2、替米沙坦片

剂型：片剂

规格：40mg

注册分类：化学药品

药品生产企业/上市许可持有人：江苏万邦

原药品批准文号：国药准字 H20050715

《药品补充申请批准通知书》编号：2020B05221

## 三、药品的相关信息

1、呋塞米片是一种广泛应用于治疗充血性心力衰竭和水肿的利尿药。2019 年度，本集团该药品于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币 3,696 万元。

截至本公告日，其他于中国境内已上市的呋塞米片主要有天津力生制药股份有限公司、江苏亚邦爱普森药业有限公司的呋塞米片等。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，下同），2019 年度，呋塞米片于中国境内销售额约为人民币 9,015 万元。

截至 2020 年 11 月，本集团现阶段针对呋塞米片一致性评价累计研发投入约为人民币 1,287 万元（未经审计）。

2、替米沙坦片主要用于治疗成年人原发性高血压。2019 年度，本集团该药品于中国境内的销售额约为人民币 12,151 万元。

截至本公告日，其他于中国境内已上市的替米沙坦片主要有上海勃林格殷格翰药业有限公司的美卡素®、北京福元医药股份有限公司的舒尼亚®、华润双鹤药业股份有限公司的苏和®等。根据 IQVIA CHPA 最新数据，2019 年度，替米沙坦片于中国境内销售额约为人民币 61,714 万元。

截至 2020 年 11 月，本集团现阶段针对替米沙坦片一致性评价累计研发投入约为人民币 1,472 万元（未经审计）。

#### 四、风险提示

呋塞米片、替米沙坦片本次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

二零二零年十二月二十四日