

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-113

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

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”）控股子公司苏州二叶制药有限公司（以下简称“苏州二叶”）收到国家药品监督管理局颁发的关于阿奇霉素胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2018B03760），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：阿奇霉素胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

药品生产企业：苏州二叶

原批准文号：国药准字 H20083315

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

该药品是一种大环内酯类抗生素，在临床上作为一线抗感染药物广泛使用，适用于敏感菌所致的呼吸道、皮肤软组织感染以及衣原体、流感嗜血杆菌、链球菌等

引起的感染性疾病。2017 年度，苏州二叶该药品于中国境内（不包括港澳台地区，下同）销售额约为人民币 164 万元（未经审计）。

截至本公告日，于中国境内已上市的阿奇霉素胶囊包括普利瓦公司的舒美特®、西安大恒制药有限责任公司的阿奇霉素软胶囊等。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，阿奇霉素胶囊于中国境内销售额约为人民币 1,836 万元。

截至 2018 年 8 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 600 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

二零一八年九月二十五日