

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2018-134
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颁发的关于盐酸克林霉素胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2018B04085、2018B04086），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：盐酸克林霉素胶囊

剂型：胶囊剂

规格：按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计 75mg、150mg

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 H50020508、H50020507

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

该药品为抗感染药物，主要适用于由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的感染。2017 年度，重庆药友该药品未有销售额。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已上市的克林霉素制剂包括广州一品红制药有限公司的凯莱克林[®]、江苏大红鹰恒顺药业有限公司的特丽仙[®]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，克林霉素制剂于中国境内销售额约为人民币 11.3 亿元。

截至 2018 年 10 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 655 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

二零一八年十一月二十日