

# 上海复旦复华科技股份有限公司 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。

2023年6月5日，上海复旦复华科技股份有限公司控股子公司上海复旦复华药业有限公司（以下简称“药业公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于比卡鲁胺片（以下统称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”或“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

## 一、药品基本情况

药品名称：比卡鲁胺片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：50mg

原药品批准文号：国药准字 H20113535

通知书编号：2023B02779

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

上市许可持有人：上海复旦复华药业有限公司

生产企业：上海复旦复华药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、该药品的相关信息

比卡鲁胺片进入《国家医保目录（2022年版）》（乙类药品），比卡鲁胺属于非

甾体类抗雄激素药物，没有其他内分泌作用，它与雄激素受体结合而不激活基因表达，从而抑制了雄激素的刺激，导致前列腺肿瘤的萎缩。本品是消旋物，其抗雄激素作用仅仅出现在（R）-结构对映体上。世界范围内，前列腺癌发病率在男性所有恶性肿瘤中位居第二。在美国前列腺癌的发病率已经超过肺癌，成为第一位危害男性健康的肿瘤。比卡鲁胺于 1995 年上市，现已广泛应用在前列腺癌各个阶段的治疗中，是前列腺癌内分泌治疗的一线用药。2014 版中国前列腺癌诊疗指南推荐比卡鲁胺应用于单一抗雄激素治疗（AAM）和最大限度雄激素阻断（MAB）治疗方案中。

2021 年 3 月，药业公司就该药品仿制药质量和疗效一致性评价向国家药品监督管理局提交申请并获得受理。2023 年 6 月 5 日，药业公司收到国家药品监督管理局颁发的《药品补充申请批准通知书》。根据米内网数据统计，2022 年度比卡鲁胺在全国城市、县及县级市、城市社区、乡镇样本公立医院的销售额约为人民币 47,902 万元，主要生产厂商除药业公司外，还包括阿斯利康、浙江海正药业、上海朝晖药业、山西振东药业等。药业公司 2022 年的比卡鲁胺片的销售收入约为人民币 421 万元。

截至本公告披露日，药业公司对该药品一致性评价累计研发投入约人民币 1,576.09 万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。该药品通过仿制药一致性评价，有利于提升其市场竞争力，同时为药业公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于药品生产及销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海复旦复华科技股份有限公司董事会

2023 年 6 月 7 日