

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-008
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“红旗制药”）收到国家药品监督管理局颁发的关于利福平胶囊（规格：0.3g）（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B00012），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：利福平胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.3g

注册分类：化学药品

药品生产企业：红旗制药

原批准文号：国药准字 H21022450

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

利福平胶囊主要适用于各种类型敏感结核病、无症状脑膜炎奈瑟氏菌带菌者、敏感非结核分枝杆菌感染等治疗。2018 年度，红旗制药利福平胶囊（规格：0.3g）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）已上市的利福平制剂包括沈阳双鼎制药有限公司的舒兰新®、重庆华邦制药有限公司的维夫欣®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，利福平制剂于中国境内销售额约为人民币 3.2 亿元。

截至 2018 年 12 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对利福平胶囊一致性评价已投入研发费用人民币约 829 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

二零一九年一月十六日