

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-123

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”）控股子公司湖南洞庭药业股份有限公司（以下简称“洞庭药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸阿米替林片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B04328），该药品通过仿制药质量与疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：盐酸阿米替林片

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化学药品

药品生产企业/上市许可持有人：洞庭药业

原批准文号：国药准字 H43020561

三、该药品的相关信息

该药品属于三环类抗抑郁药，主要用于治疗焦虑性或激动性抑郁症。2019 年度，洞庭药业该药品于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币 2,233 万元。

截至本公告日，于中国境内已上市的盐酸阿米替林片包括洞庭药业、常州四药制药有限公司、江苏恩华药业股份有限公司的盐酸阿米替林片。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），2019 年度，盐酸阿米替林片于中国境内销售额约为人民币 795 万元。

截至 2020 年 7 月，洞庭药业现阶段针对该药品一致性评价累计研发投入约为人民币 983 万元（未经审计）。

四、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

二零二零年八月十六日