

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-176
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”）控股子公司桂林南药股份有限公司（以下简称“桂林南药”）收到国家药品监督管理局颁发的关于阿莫西林胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B04284），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：阿莫西林胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g（按  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  计）

注册分类：化学药品

药品生产企业：桂林南药

原批准文号：国药准字 H45021516

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

阿莫西林胶囊片主要用于敏感菌（不产 $\beta$ 内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的感染。2018年度，桂林南药阿莫西林胶囊于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币1,245万元（未经审计）。

截至本公告日，于中国境内已上市的阿莫西林制剂主要包括香港联邦制药有限公司的阿莫仙<sup>®</sup>、山西同达药业有限公司的阿莫西林等。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），2018年度，阿莫西林制剂于中国境内销售额约为人民币2.28亿元。

截至2019年11月，桂林南药现阶段针对该药品一致性评价累计研发投入人民币约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

二零一九年十二月三日