

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-149

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氯化钾颗粒（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2018B04281、2018B04282），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：氯化钾颗粒

剂型：颗粒剂

规格：1.0g、1.5g

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 H50020684、H50020683

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

该药品主要治疗低钾血症、预防低钾血症，并适用于洋地黄中毒引起频发性、多源性早搏或快速心律失常。2017 年度，重庆药友该药品于中国境内（不包括港澳

台地区，下同）销售额约为人民币 71 万元（未经审计）。

截至本公告日，于中国境内已上市的氯化钾制剂包括中国大冢制药有限公司的氯化钾注射液、广州誉东健康制药有限公司的补达秀®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，氯化钾制剂于中国境内销售额约为人民币 4.9 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 154 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

二零一八年十二月七日