

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。

2021年4月18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卡马西平片 0.1g（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：卡马西平片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.1g

原药品批准文号：国药准字 H31021366

通知书编号：2021B00887

申请内容：一致性评价申请，同时 1. 处方组成及供应商不变，部分辅料用量及工艺有调整；2. 提高质量标准；3. 申请成为药品上市许可持有人。

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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意以下变更：1. 处方工艺；2. 质量标准。

二、该药品的相关信息

卡马西平片为国家基本药物，并进入《国家医保目录（2020年版）》（甲类药品），适应症为癫痫及三叉神经痛。卡马西平于1957年被J.R. Geigy公司首次合成，是一种二苯并氮杂类抗惊厥和抗癫痫药，于1974年进入中国。PDB药物综合数据库数据显示，卡马西平制剂属于世界畅销药500强之一，在抗癫痫药领域具有稳定的市场地位。

2019年4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。2021年4月18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，2019年度卡马西平在全国城市、县级、乡镇样本公立医院及城市样本零售药店的销售额约为人民币16,358万元，主要生产厂商除药业公司外，还包括北京诺华制药有限公司、江苏鹏鹞药业有限公司、齐鲁制药有限公司等。药业公司2020年的卡马西平片销售收入约为人民币5,616万元（未经审计）。

截至本公告披露日，药业公司是首家通过卡马西平片一致性评价的公司，药业公司对该药品一致性评价累计研发投入约人民币1,827.84万元（未经审计）。

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

2021年4月21日