

上海复旦复华科技股份有限公司 关于控股子公司收到药品补充申请批件 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。

近日，上海复旦复华科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司江苏复旦复华药业有限公司（以下简称“江苏复华药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批件》，现就相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的主要内容

1. 批件号：2019B03985

2. 药品名称：

药品通用名称：注射用硫普罗宁

英文名/拉丁名：Tiopronin for Injection

3. 剂型：注射剂

4. 注册分类：化学药品

5. 规格：0.1g

6. 申请内容：#技术转让# #情形二# 注射用硫普罗宁是从上海复旦复华药业有限公司转入江苏复旦复华药业有限公司。

7. 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意上海复旦复华药业有限公司（生产地址：上海市闵行区曙光路 1399 号）注射用硫普罗宁品种技术转让至江苏复华药业有限公司（生产地址：江苏省海门市滨江街道烟台路 299 号），发给药品批准文号，同时注销上海复旦复华药业有限公司该品种的药品批准文号国药准字 H20067607。

8. 药品生产企业:

名称: 江苏复旦复华药业有限公司

地址: 江苏省海门市滨江街道烟台路 299 号

9. 药品批准文号: 国药准字 H20194074

10. 药品批准文号有效期: 2024 年 10 月 07 日

二、药品的基本情况

药品适应症: 1、用于改善各类急慢性肝炎的肝功能。2、用于脂肪肝、酒精肝、药物性肝损伤及重金属的解毒。3、用于降低放化疗的不良反应,并可预防放化疗所致的外周白细胞减少。4、用于老年性早期白内障和玻璃体浑浊。

药理作用: 硫普罗宁是一种与青霉胺性质相似的含巯基药物,具有保护肝脏组织及细胞的作用。动物试验显示,硫普罗宁能够通过提供巯基,防止四氯化碳、乙硫氨酸、对乙酰氨基酚等造成的肝脏损害,并对慢性肝损伤的甘油三酯的蓄积有抑制作用。硫普罗宁可以使肝细胞线粒体中 ATP 酶的活性降低,从而保护细胞线粒体结构,改善肝功能。此外,硫普罗宁还可以通过巯基与自由基的可逆结合,清除自由基。

三、药品的市场情况

根据近几年中国医药统计年报,生产厂家有:上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司、海南全星制药有限公司、海南倍特药业有限公司、北京赛升药业有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、悦康药业集团有限公司等。该药品的国内外销售数据暂无法从公开渠道获悉。

四、对公司的影响

本次控股子公司江苏复旦复华药业有限公司取得注射用硫普罗宁药品注册批件,有利于江苏复华药业首次取得冻干粉针剂车间 GMP 证书。

特此公告。

上海复旦复华科技股份有限公司

2019 年 10 月 31 日