

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品注册批准的公告

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法律责任。

一、概况

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司沈阳红旗制药有限公司自主研发的环丝氨酸胶囊（以下简称“该新药”）用于对该药敏感的结核菌引起的且经一线抗结核药（如链霉素、异烟肼、利福平和乙胺丁醇）治疗效果不佳的活动性肺结核和肺外结核（包括肾结核）治疗的上市注册申请于近日获国家药品监督管理局批准。

二、该新药的基本情况

药品通用名称：环丝氨酸胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人/药品生产企业：沈阳红旗制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243531

三、该新药的研究和上市情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品，主要用于对该药敏感的结核菌引起的且经一线抗结核药（如链霉素、异烟肼、利福平和乙胺丁醇）治疗效果不佳的活动性肺结核和肺外结核（包括肾结核）治疗。

截至 2024 年 3 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 1,176 万元（未经审计）。

截至本公告日，除该新药外，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已获批上市的其他环丝氨酸胶囊包括 Dong-A ST Co., Ltd 和浙江海正药业股份有限公司的环丝氨酸胶囊。根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2023 年，环丝氨酸胶囊于中国境内的销售额约为人民币 3.00 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该新药本次获批上市，可为活动性肺结核和肺外结核（包括肾结核）治疗用药提供更多的选择，并进一步丰富本集团产品线。预计该新药本次获批上市不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。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

二零二四年四月二十四日

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球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。