

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”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司、辽宁儿童制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局关于地氯雷他定口服溶液（以下简称“该新药”）用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的全身及局部症状的药品注册批准。

二、该新药的基本情况

药品通用名称：地氯雷他定口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：60ml:30mg

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：辽宁儿童制药有限公司

药品生产企业：锦州奥鸿药业有限责任公司

药品批准文号：国药准字 H20243788

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，主要用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的全身及局部症状。

截至 2024 年 4 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 817 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）已获批上市的其他地氯雷他定产品主要包括海南普利制药股份有限公司的芙必叮®、万特制药(海南)有限公司的百新哈®、四川成都同道堂制药有限责任公司的地氯雷他定糖浆等。根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2023 年，地氯雷他定产品于中国境内的销售额约为人民币 3.15 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，可为慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎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

二零二四年五月二十七日

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。