

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-213

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

债券代码：175708

债券简称：21 复药 01

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申请受理的公告

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

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）许可引进的马来酸阿伐曲泊帕片（商品名：苏可欣[®]，以下简称“该药品”）用于治疗对既往治疗反应不佳的成人慢性免疫性血小板减少症（ITP）（以下简称“本次新增适应症”）的药品注册申请获国家药品监督管理局审评受理。

二、该药品的基本信息及研究情况

该药品为化学药品，系复星医药产业于 2018 年 3 月获美国 AkaRx, Inc.（为 Swedish Orphan Biovitrum AB 之控股子公司；以下简称“AkaRx”）关于该药品在区域内（即中国大陆及香港特别行政区，下同）独家销售代理权（包括为实现销售享有的独家注册、开发权）的许可，AkaRx 仍为该药品在区域内的权利人，复星医药产业在区域内的销售由 AkaRx 负责供货。

2020 年 4 月该药品获批于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市，适应症为适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。截至本公告日，除苏可欣[®]外，于中国境内尚无其他阿伐曲泊帕片上市。2021 年度，苏可欣[®]于中国境内的销售额约为人民币 4.26 亿元。

截至 2022 年 11 月，复星医药产业现阶段针对该药品累计研发投入约为人民币 12,506 万元（未经审计；包括许可费）。

三、风险提示

该药品本次新增适应症的注册申请尚需经国家药品审评部门批准。本次新增适应症的药品注册申请获得受理不会对本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品具体销售情况可能受到（包括但不限于）市场环境、销售渠道等因素影响，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

二零二二年十二月二十二日