

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-024

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

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司苏州二叶制药有限公司自主研发的复方匹可硫酸钠颗粒（以下简称“该新药”）用于结肠镜检查、X 射线检查前的肠道清洁准备以及必要时在外科手术前清洁肠道的药品注册申请获国家药品监督管理局审评受理。

二、该新药的基本信息及研究情况

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，拟主要用于结肠镜检查、X 射线检查前的肠道清洁准备以及必要时在外科手术前清洁肠道。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已获批上市的用于渗透性清肠剂的药物主要包括深圳万和制药有限公司的和爽（复方聚乙二醇电解质散（II））、四川健能制药有限公司的克立定[®]（磷酸钠盐灌肠液）、辉凌制药（中国）有限公司的彼利使[®]（复方匹可硫酸钠颗粒）等。根据 IQVIA CHPA 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球领先的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），2022 年度，已获批上市的用于渗透性清肠剂的药物于中国境内销售额约为人民币 10.87 亿元。

截至 2023 年 1 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 648 万元（未经审计）。

三、风险提示

该新药在进行商业化生产前尚需（其中主要包括）通过 GMP 符合性检查、获得药品注册批准等。本次获药品注册申请审评受理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

二零二三年三月八日