

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 復星医药

上海復星醫藥（集團）股份有限公司 Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：02196）

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥（集團）股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司獲藥品註冊申請受理的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥（集團）股份有限公司
董事長
吳以芳

中國，上海
2024年11月4日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生、關曉暉女士及文德鏞先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、徐曉亮先生、潘東輝先生及陳玉卿先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

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”）控股子公司重庆药友制药有限责任公司的左氧氟沙星注射液（以下简称“新药 1”）、控股子公司吉斯美（武汉）制药有限公司的阿糖胞苷注射液（以下简称“新药 2”）的药品注册申请分别获国家药品监督管理局受理。

二、相关新药的基本信息及研究情况

新药1、新药2均为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品。

新药1拟用于敏感细菌所引起的下列轻、中、重度感染：（1）医院获得性肺炎；（2）社区获得性肺炎；（3）急性细菌性鼻窦炎；（4）慢性支气管炎的急性细菌性发作；（5）复杂性皮肤及皮肤结构感染；（6）非复杂性皮肤及皮肤软组织感染；（7）慢性细菌性前列腺炎；（8）复杂性尿路感染；（9）急性肾盂肾炎；（10）单纯性尿路感染；（11）吸入性炭疽（暴露后）。

新药2拟用于（1）与其他细胞抑制剂联合治疗成人和儿童急性髓性白血病，诱导和维持缓解；（2）治疗急性淋巴细胞白血病、慢性骨髓性白血病淋巴细胞增生危象和红细胞增多症；（3）与其他细胞毒性药物联合用于儿童非霍奇金淋巴瘤，可单独使用，也可与其他细胞抑制剂联合使用；（4）急性白血病的大剂量治疗；（5）单独或联合使用氢化可的松琥珀酸钠和甲氨蝶呤对脑膜脑炎进行鞘内预防和治疗。

截至 2024 年 9 月，本集团现阶段针对新药 1、新药 2 的累计研发投入分别约为人民币 133 万元、人民币 257 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2023 年，已于中国境内（不包括港澳台地区）获批上市的左氧氟沙星注射剂的销售额约为人民币 24.70 亿元、阿糖胞苷注射剂的销售额约为人民币 2.65 亿元。

三、风险提示

新药 1、新药 2 在进行商业化生产前，尚需（其中主要包括）获得药品注册批准等。本次获药品注册申请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

二零二四年十一月四日

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。