

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-134

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

债券代码：155067

债券简称：18 复药 02

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

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司苏州二叶制药有限公司（以下简称“苏州二叶”）自主研发的磷酸奥司他韦干混悬剂（以下简称“该新药”）用于成人和 2 周及以上儿童的甲型和乙型流感治疗以及 1 岁及 1 岁以上患者的甲型和乙型流感预防的上市注册申请获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准。

二、该新药的基本情况

药品通用名称：磷酸奥司他韦干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人/药品生产企业：苏州二叶制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20223568

三、该新药的研究和上市情况

磷酸奥司他韦干混悬剂为苏州二叶自主研发的化学药物，适应症为用于成人和 2 周及以上儿童的甲型和乙型流感治疗以及 1 岁及 1 岁以上患者的甲型和乙型流感的预防。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的其他磷酸奥司他韦制剂产品主要包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司的可威[®]和 Roche Pharma (Schweiz) AG 的达菲[®]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），2021 年度，磷酸奥司他韦制剂产品于中国境内销售额约为人民币 11.31 亿元。

截至 2022 年 7 月，苏州二叶现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 1,123 万元（未经审计）。

四、对上市公司的影响及风险提示

该新药本次获批上市，可以为成人和儿童的甲型和乙型流感治疗和预防带来更多的选择，并丰富了本集团（即本公司及控股子公司/单位）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）市场环境、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

二零二二年八月十九日