

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品补充申请批准的公告

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”）控股子公司桂林南药股份有限公司（以下简称“桂林南药”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的关于帕拉米韦注射液（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品的上市许可持有人(MAH)由成都百裕制药股份有限公司（以下简称“成都百裕”）变更为桂林南药。

二、该药品的基本情况

药品通用名称：帕拉米韦注射液

剂型：注射剂

规格：15ml:0.15g（按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：桂林南药

药品生产企业：成都百裕

原药品批准文号：国药准字H20233678

审批结论：同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“成都百裕”变更为“桂林南药”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

三、该药品的市场情况

该药品于 2023 年 6 月获批于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市，适应症为用于治疗甲型或乙型流行性感冒。该药品的上市许可，系桂林南药自成都百裕受让而得。

截至本公告日，除该药品外，于中国境内已获批上市的帕拉米韦注射液主要包括中润药业有限公司的韦力泰[®]（2023 年 3 月获批上市）、扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司的帕拉米韦注射液（2023 年 5 月获批上市）、齐鲁制药（海南）有限公司的帕拉米韦注射液（2023 年 6 月获批上市）等。

截至 2023 年 7 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该药品累计研发投入约为人民币 1,085 万元（未经审计；包括已发生的上市许可转让费）。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次桂林南药获批成为该药品的上市许可持有人，将进一步丰富本集团产品线。该药品在进行商业化生产前，尚需（其中主要包括）通过 GMP 符合性检查等。预计该药品本次补充申请获批准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

二零二三年九月八日