

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-162

债券代码：143020

债券简称：17 复药 01

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：155068

债券简称：18 复药 03

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

关于控股子公司撤回药品注册申请的公告

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个别及连带责任。

一、概况

根据仿制药审批的相关政策并结合实际情况，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司（以下简称“奥鸿药业”）向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）主动申请撤回色甘酸钠颗粒（以下简称“该新药”）的上市许可注册申请（以下简称“本次撤回申请”），并于近日收到国家药监局关于同意该撤回申请的通知书。

二、该新药的基本情况

通用名：色甘酸钠颗粒

剂型：颗粒剂

规格：50mg、100mg

注册分类：化学药品 3 类

申请人：奥鸿药业

受理号：CYHS2100228 国、CYHS2100229 国

通知书编号：2021L00691、2021L00692

审批结论：同意本品（色甘酸钠颗粒）注册申请的撤回，终止注册程序。

三、该新药的研究及注册申请情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的仿制药，拟主要用于治疗食物过敏导致的特应性皮炎。该新药的注册上市申请（附豁免临床试验相关说明）于2021年2月获国家药监局审评受理。本次撤回申请后，本集团将综合评估（其中主要包括）该新药补充验证性临床试验所需的周期、成本以及市场需求等因素，决定该新药补充临床研究、注册申报等事宜。

截至本公告日，于全球范围内已上市的色甘酸钠口服制剂主要包括 Sanofi 的 INTAL[®]等，于中国境内（不包括港澳台）尚无色甘酸钠口服制剂上市。根据 IQVIA MIDAS[™]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），2020年度，色甘酸钠口服制剂的全球销售额约为4,533万美元。

截至2021年10月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币1,118万元（未经审计）。

四、风险提示

本次撤回申请不会对本集团业绩产生重大影响。

新药研发及上市是一项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零二一年十一月二十四日