

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”）控股子公司复星医药（徐州）有限公司的盐酸文拉法辛缓释片（以下简称“该新药”）的药品注册申请于近日获国家药品监督管理局受理。

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，拟用于治疗抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）及广泛性焦虑障碍。

截至 2024 年 9 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 617 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）获批上市的盐酸文拉法辛相关制剂的销售额约为人民币 6.78 亿元。

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受理不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

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。

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

二零二四年十月十七日