

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获注册批准的公告

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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司就地拉罗司片、地拉罗司颗粒（以下简称“该等药品”）的药品注册申请获国家药品监督管理局批准。

二、该等药品的基本情况

1、地拉罗司片

剂型：片剂

规格：90mg、360mg

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：上海复星医药产业发展有限公司

生产企业：苏州二叶制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20255699、H20255700

2、地拉罗司颗粒

剂型：颗粒剂

规格：360mg

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：上海复星医药产业发展有限公司

生产企业：苏州二叶制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20255758

三、该等药品的研究和上市情况

该等药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品，本次获批适应症为用于治疗（1）年龄大于 2 岁的 β -地中海贫血患者因频繁输血所致慢性铁过载、（2）10 岁及 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血综合征患者的慢性铁过载。

截至 2025 年 9 月，本集团现阶段针对该等药品的累计研发投入约为人民币 2,455 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2024 年，地拉罗司制剂于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 1.28 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该等药品本次获批上市，将进一步丰富本集团产品线。

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

二零二五年十月二十四日

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。