

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品注册申请获受理的公告

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”）控股子公司苏州二叶制药有限公司就注射用乳糖酸红霉素（以下简称“该药品”）的药品注册申请于近期获国家药品监督管理局受理。

二、该药品的基本信息及研究情况

该药品为化学药品，拟用于（1）当口服给药不可行或感染的严重程度需要快速达到高红霉素血清浓度时，用于治疗由特定微生物敏感株引起的感染，（2）预防风湿热初发，（3）预防风湿热复发，（4）预防细菌性心内膜炎。

截至 2025 年 12 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 633 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2024 年，注射用乳糖酸红霉素于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 1.70 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品在进行商业化生产前，尚需（其中主要包括）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

二零二六年一月十四日