

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”）控股子公司复星医药（徐州）有限公司就盐酸文拉法辛缓释片（以下简称“该药品”）的药品注册申请获国家药品监督管理局批准，本次获批适应症为用于治疗抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）及广泛性焦虑障碍。

二、该药品的注册信息

药品通用名称：盐酸文拉法辛缓释片

剂型：片剂

规格：75mg（按 $C_{17}H_{27}NO_2$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人/生产企业：复星医药（徐州）有限公司

药品批准文号：国药准字 H20264190

三、该药品的研发和同类药品的市场情况

该药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品。截至 2026 年 4 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 768 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2025 年，盐酸文拉法辛制剂于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 5.84 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品本次获批上市，将进一步丰富本集团相关产品剂型。

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

二零二六年五月八日

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。