

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”）控股子公司复星万邦（江苏）医药集团有限公司关于恩格列净二甲双胍缓释片（III）（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。本次获批适应症为配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。

二、该药品的注册信息

药品通用名称：恩格列净二甲双胍缓释片（III）

剂型：片剂

规格：恩格列净 12.5mg 和盐酸二甲双胍 1,000mg

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人/生产企业：复星万邦（江苏）医药集团有限公司

药品批准文号：国药准字 H20265383

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 6 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 1,792 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2025 年，二甲双胍恩格列净片于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 6.74 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

二零二六年八月三日

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。