

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥（集團）股份有限公司 Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：02196）

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥（集團）股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司獲藥品註冊申請受理的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥（集團）股份有限公司
董事長
吳以芳

中華人民共和國，上海
2022年1月6日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生及關曉暉女士；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生及潘東輝先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-005

债券代码：143020

债券简称：17 复药 01

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

债券代码：155067

债券简称：18 复药 02

债券代码：155068

债券简称：18 复药 03

债券代码：175708

债券简称：21 复药 01

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个别及连带责任。

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”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司（以下简称“奥鸿药业”）研制的氨甲环酸注射液（以下简称“该新药”）用于治疗全身性纤维蛋白溶解亢进所致的出血及局部纤维蛋白溶解亢进所致的异常出血获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品注册申请审评受理。

二、该新药的基本信息及研究情况

该新药为奥鸿药业自主研发的化学药品，拟主要用于：（1）全身性纤维蛋白溶解亢进所致的出血，如白血病、再生障碍性贫血、紫癜等，以及手术中和手术后的异常出血；（2）局部纤维蛋白溶解亢进所致的异常出血，如肺出血、鼻出血、生殖器出血、肾出血、前列腺手术中和术后的异常出血。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台，下同）获批上市的氨甲环酸注射液主要包括山西普德药业有限公司的妥塞敏[®]、贵州圣济堂制药有限公司的圣济宁[®]、湖南洞庭药业股份有限公司的速宁[®]等。根据 IQVIA CHPA 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球领先的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），2020 年度，氨甲环酸注射液于中国境内销售额约为人民币 6.73 亿元。

截至 2021 年 11 月，奥鸿药业现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 555 万元（未经审计）。

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、获得药品批准文号等。本次获药品注册申请审评受理不会对本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段业绩产生重大影响。

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）市场环境、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

二零二二年一月六日