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
2023年3月16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、關曉暉女士及文德鏞先生；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 2023-028

债券代码：143422　　债券简称：18 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”）控股子公司湖南洞庭药业股份有限公司自主研发的左乙拉西坦缓释片（以下简称“该新药”）用于 12 岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗的药品注册申请于近日获国家药品监督管理局审评受理。

二、该新药的基本信息及研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品，拟主要用于 12 岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已获批上市的同类产品主要包括 UCB Pharma S.A.的开浦兰®、浙江京新药业股份有限公司的左乙拉西坦片、浙江普洛康裕制药有限公司的左乙拉西坦片、深圳信立泰药业股份有限公司的信同安®和浙江华海药业股份有限公司的闲妥清®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），2022 年度，同类产品于中国境内的销售额约为人民币 8.98 亿元。

截至 2023 年 2 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 1,227 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）获得药品注册批准等。本次获药品注册申请审评受理不会对本集团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）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

二零二三年三月十六日