

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《關於控股子公司撤回藥品註冊申請的公告》，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
2021年11月24日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生；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 2021-162

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

关于控股子公司撤回药品注册申请的公告

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

根据仿制药审批的相关政策并结合实际情况，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司（以下简称“奥鸿药业”）向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）主动申请撤回色甘酸钠颗粒（以下简称“该新药”）的上市许可注册申请（以下简称“本次撤回申请”），并于近日收到国家药监局关于同意该撤回申请的通知书。

二、该新药的基本情况

通用名：色甘酸钠颗粒

剂型：颗粒剂

规格：50mg、100mg

注册分类：化学药品 3 类

申请人：奥鸿药业

受理号：CYHS2100228 国、CYHS2100229 国

通知书编号：2021L00691、2021L00692

审批结论：同意本品（色甘酸钠颗粒）注册申请的撤回，终止注册程序。

三、该新药的研究及注册申请情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的仿制药，拟主要用于治疗食物过敏导致的特应性皮炎。该新药的注册上市申请（附豁免临床试验相关说明）于 2021 年 2 月获国家药监局审评受理。本次撤回申请后，本集团将综合评估（其中主要包括）该新药补充验证性临床试验所需的周期、成本以及市场需求等因素，决定该新药补充临床研究、注册申报等事宜。

截至本公告日，于全球范围内已上市的色甘酸钠口服制剂主要包括 Sanofi 的 INTAL[®]等，于中国境内（不包括港澳台）尚无色甘酸钠口服制剂上市。根据 IQVIA MIDAS[™] 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），2020 年度，色甘酸钠口服制剂的全球销售额约为 4,533 万美元。

截至 2021 年 10 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 1,118 万元（未经审计）。

四、风险提示

本次撤回申请不会对本集团业绩产生重大影响。

新药研发及上市是一项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零二一年十一月二十四日