

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 復星医药

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《關於控股子公司藥品獲註冊批准的公告》，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
陳玉卿

中國，上海
2025年10月24日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳玉卿先生、關曉暉女士、文德鏞先生及王可心先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生及潘東輝先生；本公司之獨立非執行董事為余梓山先生、王全弟先生、Chen Penghui先生及楊玉成先生；以及本公司之職工董事為嚴佳女士。

* 僅供識別

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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司就地拉罗司片、地拉罗司颗粒（以下简称“该等药品”）的药品注册申请获国家药品监督管理局批准。

二、该等药品的基本情况

1、地拉罗司片

剂型：片剂

规格：90mg、360mg

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：上海复星医药产业发展有限公司

生产企业：苏州二叶制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20255699、H20255700

2、地拉罗司颗粒

剂型：颗粒剂

规格：360mg

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：上海复星医药产业发展有限公司

生产企业：苏州二叶制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20255758

三、该等药品的研究和上市情况

该等药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品，本次获批适应症为用于治疗（1）年龄大于 2 岁的 β -地中海贫血患者因频繁输血所致慢性铁过载、（2）10 岁及 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血综合征患者的慢性铁过载。

截至 2025 年 9 月，本集团现阶段针对该等药品的累计研发投入约为人民币 2,455 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2024 年，地拉罗司制剂于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 1.28 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该等药品本次获批上市，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

二零二五年十月二十四日

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。