

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

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上市注册申请于近日获国家药品监督管理局批准。

二、该新药的基本情况

药品通用名称：左乙拉西坦缓释片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人/药品生产企业：湖南洞庭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20244301

三、该新药的研究和上市情况

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，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 2024 年 5 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 1,442 万元（未经审计）。

截至本公告日，除该新药外，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已获批上市的其他左乙拉西坦制剂主要包括优时比（珠海）制药有限公司的开浦兰®（左乙

拉西坦片）、浙江京新药业股份有限公司的左乙拉西坦片、浙江华海药业股份有限公司的左乙拉西坦缓释片等。根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2023 年，左乙拉西坦制剂于中国境内的销售额约为人民币 8.79 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该新药本次获批上市，可为癫痫患者用药提供更多的选择，并进一步丰富本集团产品剂型。预计该新药本次获批上市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

二零二四年七月八日

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。