

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-082

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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）获许可产品 Tenapanor 片（即盐酸替纳帕诺片，以下简称“该新药”）用于控制正在接受血液透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症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

该新药为化学药品。复星医药产业于 2017 年 12 月获美国 Ardelyx, Inc.（以下简称“Ardelyx”）授予该新药在区域内（即中国内地、香港及澳门特别行政区，下同）的独家临床开发和商业化等权利许可，Ardelyx 仍为该新药在区域内的权利人。

截至本公告日，该新药用于成人慢性肾脏疾病（CKD）透析患者的血清磷控制的上市申请正在接受美国 FDA（即美国食品和药品监督管理局，下同）的注册审查。

此外，该新药用于便秘型肠易激综合症治疗已于 2019 年 9 月获美国 FDA 上市批准、已于 2023 年 3 月在中国香港特别行政区递交上市申请；截至本公告日，该适应症于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已完成 I 期临床试验。

截至本公告日,于中国境内已上市的用于控制正在接受血液透析治疗的慢性肾脏病 (CKD) 成人患者的高磷血症的药品主要包括 Genzyme Europe B.V. 的诺维乐[®] (碳酸司维拉姆片) 及 Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 的福斯利诺[®] (碳酸镧咀嚼片) 等。根据 IQVIA CHPA 最新数据 (由 IQVIA 提供, IQVIA 是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, 诺维乐[®]和福斯利诺[®]在中国境内的销售金额约为人民币 12.06 亿元。

截至2023年5月,本集团(即本公司及控股子公司/单位,下同)现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币13,481万元(未经审计;包括许可费)。

三、风险提示

该新药在中国境内进行商业化前尚需(其中主要包括)获得药品注册批准等。本次药品注册申请获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

二零二三年七月十二日