

上海复星医药（集团）股份有限公司 关于许可产品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”）获许可产品盐酸替那帕诺片（中国境内¹商品名：万缙乐[®]，以下简称“该药品”）的上市许可申请于近日获国家药品监督管理局批准，本次获批适应症为用于控制对磷结合剂疗效不充分或不耐受的慢性肾脏病（CKD）成人透析患者的血清磷水平。

二、该药品的基本情况

药品通用名称：盐酸替那帕诺片

剂型：片剂

规格：10mg、20mg、30mg（按 $C_{50}H_{66}Cl_4N_8O_{10}S_2$ 计）

注册分类：化学药品 2.4 类

上市许可持有人：Ardelyx, Inc.

生产企业：Patheon Pharmaceuticals Inc.

药品批准文号：国药准字 HJ20250020、国药准字 HJ20250021、国药准字 HJ20250022

三、该药品的基本信息及研究情况

复星医药产业于2017年12月获美国 Ardelyx, Inc.（以下简称“Ardelyx”）许可于区域内（即中国内地、香港及澳门特别行政区，下同）独家临床开发和商业化

¹ 不包括港澳台地区，下同

该药品，Ardelyx 仍为该药品在区域内的权利人。该药品本次获批适应症为用于控制对磷结合剂疗效不充分或不耐受的慢性肾脏病（CKD）成人透析患者的血清磷水平。此外，截至本公告日期（即2025年2月26日），该药品用于便秘型肠易激综合征治疗已于2023年11月在中国香港特别行政区获上市批准（中国香港商标：萬緹維[®]）。

截至 2025 年 1 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 1.80 亿元（未经审计；包括许可费）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据²，2023 年，于中国境内用于治疗慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症的主要药品的销售额约为人民币 16.05 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品本次获批上市，将进一步丰富本集团产品线。预计该药品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，产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

二零二五年二月二十六日

² 由 IQVIA 提供，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。