

上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司药品注册申请获受理的公告

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

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海朝晖药业有限公司就盐酸丁卡因凝胶（以下简称“该药品”）的药品注册申请获国家药品监督管理局受理。

二、该药品的基本信息及研究情况

该药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品；拟用于经皮局部麻醉，在静脉穿刺或静脉插管前对皮肤进行麻醉，适用于成人及1个月以上的婴儿。

截至2025年12月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币719万元（未经审计）。

根据IQVIA CHPA最新数据¹，2024年，盐酸丁卡因凝胶剂于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币4.43亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品在进行商业化生产前，尚需（其中主要包括）通过GMP符合性检查、获得药品注册批准等。本次药品注册申请获受理不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

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。

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

二零二六年二月十日