

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-051

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 RT002（即 DaxibotulinumtoxinA 型肉毒杆菌毒素，以下简称“该新药”）用于暂时性改善成人因皱眉肌/或降眉间肌活动引起的中度至重度皱眉纹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

复星医药产业于 2018 年 12 月获美国 Revance Therapeutics, Inc.（以下简称“Revance”）关于该新药在区域内（即中国内地、香港及澳门特别行政区，下同）独家使用、进口、销售及其他商业化（不包括制造）等权利许可，Revance 仍为该新药在区域内的权利人。该新药为生物制品，拟用于（1）美容适应症，如改善中度至重度皱眉纹；以及（2）治疗适应症，如成人颈部肌张力障碍。

该新药用于改善中度至重度皱眉纹的上市申请，已于 2022 年 9 月获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）批准；截至本公告日，该新药用于治疗成人颈部肌张力障碍的新适应症上市申请正在接受美国 FDA 的监管审查、于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已完成 III 期临床试验。

截至本公告日,于中国境内尚无 DaxibotulinumtoxinA 型肉毒杆菌毒素的产品上市销售,于中国境内已上市的其他类似注射用 A 型肉毒毒素包括 AbbVie Limited 的保妥适[®]、兰州生物技术开发有限公司的衡力[®]、Hugel, Inc. 的乐提葆[®]和 Ipsen Limited 的吉适[®]。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,其他注射用 A 型肉毒毒素在中国境内销售金额约为人民币 5.46 亿元。

截至2023年2月,本集团(即本公司及控股子公司/单位,下同)现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币33,201万元(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。本次获药品注册申请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

二零二三年四月十一日