

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”）控股子公司重庆药友制药有限责任公司的左氧氟沙星注射液（以下简称“新药 1”）、控股子公司吉斯美（武汉）制药有限公司的阿糖胞苷注射液（以下简称“新药 2”）的药品注册申请分别获国家药品监督管理局受理。

二、相关新药的基本信息及研究情况

新药1、新药2均为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品。

新药1拟用于敏感细菌所引起的下列轻、中、重度感染：（1）医院获得性肺炎；（2）社区获得性肺炎；（3）急性细菌性鼻窦炎；（4）慢性支气管炎的急性细菌性发作；（5）复杂性皮肤及皮肤结构感染；（6）非复杂性皮肤及皮肤软组织感染；（7）慢性细菌性前列腺炎；（8）复杂性尿路感染；（9）急性肾盂肾炎；（10）单纯性尿路感染；（11）吸入性炭疽（暴露后）。

新药2拟用于（1）与其他细胞抑制剂联合治疗成人和儿童急性髓性白血病，诱导和维持缓解；（2）治疗急性淋巴细胞白血病、慢性骨髓性白血病淋巴细胞增生危象和红细胞增多症；（3）与其他细胞毒性药物联合用于儿童非霍奇金淋巴瘤，可单独使用，也可与其他细胞抑制剂联合使用；（4）急性白血病的大剂量治疗；（5）单独或联合使用氢化可的松琥珀酸钠和甲氨蝶呤对脑膜脑炎进行鞘内预防和治疗。

截至 2024 年 9 月，本集团现阶段针对新药 1、新药 2 的累计研发投入分别约为人民币 133 万元、人民币 257 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2023 年，已于中国境内（不包括港澳台地区）获批上市的左氧氟沙星注射剂的销售额约为人民币 24.70 亿元、阿糖胞苷注射剂的销售额约为人民币 2.65 亿元。

三、风险提示

新药 1、新药 2 在进行商业化生产前，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

二零二四年十一月四日

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。