

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”）获许可产品注射用 A 型肉毒毒素（中国境内¹商标：达希斐[®]，项目代号：RT002，以下简称“该产品”）用于治疗成人颈部肌张力障碍（以下简称“新适应症”）的上市许可申请于近日获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准。

二、该产品的研究和市场情况

复星医药产业于 2018 年 12 月获美国 Revance Therapeutics, Inc. 许可于区域内（即中国内地、香港及澳门特别行政区）独家进口、使用、开发及商业化（不包括制造）该产品。该产品为 DaxibotulinumtoxinA-lanm，其用于暂时性改善成人因皱眉肌和/或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹、成人颈部肌张力障碍的适应症已分别于 2022 年 9 月、2023 年 8 月获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）上市批准；其用于暂时性改善成人因皱眉肌和/或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹适应症亦已于 2024 年 9 月获国家药监局上市批准。

截至 2024 年 10 月，本集团现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币 48,733 万元（未经审计；包括许可费）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据²，2023 年，注射用 A 型肉毒毒素产品于全球范围的销售额约为 24.60 亿美元；根据 IQVIA CHPA 最新数据³，2023 年，注射用 A 型

¹ 不包括港澳台地区，下同

² 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。

³ 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。

肉毒毒素产品于中国境内的销售额约为人民币 6.87 亿元。

截至本公告日期（即 2024 年 11 月 27 日），除该产品外，于中国境内尚无其他 DaxibotulinumtoxinA-lanm 产品获批。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次获批，进一步扩展了该产品在中国境内获批的临床应用范围，可为中国境内治疗成人颈部肌张力障碍提供更多的选择。

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

二零二四年十一月二十七日