

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品临床试验批准的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意其获许可产品抗人 T 细胞兔免疫球蛋白（以下简称“该药品”，中国境内商标：复可舒[®]、英文商品名：Grafalon[®]）用于预防造血干细胞移植术后的移植物抗宿主病（GvHD）（以下简称“新增适应症”）的临床试验批准。复星医药产业拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该药品新增适应症的临床试验。

二、该药品的研究情况

该药品为已上市的治疗用生物制品，由复星医药产业于 2022 年 9 月获瑞士 Neovii Pharmaceuticals AG 许可于区域内（即中国内地及港澳台地区）及约定领域内独家临床开发和商业化。

截至本公告日，该药品于中国境内已获批适应症为实体器官移植（SOT）中排斥反应的预防，以及在皮质激素治疗效果不满意的条件下，用于治疗急性排斥危象。

该药品用人体 Jurkat 细胞系的 T-淋巴母细胞免疫兔获得血清经分离而成。截至本公告日，除该药品外，于中国境内已上市同类疗法的其它产品包括 Genzyme Europe B.V. 的兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白和武汉中生毓晋生物医药有限责任公司的抗人 T 细胞猪免疫球蛋白。根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2022 年，该等产品在中国境内的

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。

销售金额约为人民币 6.40 亿元。

截至2023年8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3,065万元（未经审计；包括许可费）。

三、风险提示

根据研发经验，临床研究存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。根据中国相关法律要求，新增适应症的注册尚需国家药品审评部门的批准。

新药研发及至上市是一项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零二三年九月二十二日