

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品临床试验进展的公告

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”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司（简称“奥鸿药业”）就 ET-26（即注射用甲氧依托咪酯盐酸盐，以下简称“该新药”）用于成人全身麻醉诱导于中国境内（不包括港澳台地区，下同）启动 III 期临床试验。

二、该新药的基本信息及研究情况

该新药于临床前由本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）受让，并后续与四川大学华西医院共同研发。截至本公告日，该新药用于成人全身麻醉诱导已于中国境内完成 II 期临床试验。

该新药是咪唑类静脉全身麻醉药，拟用于全身麻醉的诱导，以及短小外科手术及诊断性检查时的镇静或用于重症监护患者的镇静；同类药物为丙泊酚和依托咪酯（以下合称“同类药物”）。截至本公告日，中国境内已上市的同类药物主要包括 Aspen Pharma Trading Limited 的得普利麻（丙泊酚乳状注射液）、江苏恩华药业股份有限公司的福尔利（依托咪酯乳状注射液）等。根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2022 年，同类药物于中国境内的销售额约为人民币 35.85 亿元。

截至 2023 年 9 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 8,188 万元（未经审计）。

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。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药尚需在中国境内开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后，方可上市。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

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

二零二三年十月十六日