

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”）控股子公司苏州二叶制药有限公司自主研发的肝素钠注射液（以下简称“该新药”）的药品注册申请于近日获国家药品监督管理局受理。

二、该新药的基本信息及研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品，拟用于（1）防治静脉血栓和肺栓塞、（2）预防接受腹胸外科手术或由于其他原因有血栓栓塞疾病风险的患者的深静脉血栓和肺栓塞、（3）房颤伴栓塞的治疗、（4）治疗急性和慢性消耗性凝血病（弥散性血管内凝血）、（5）预防动脉和心脏手术中发生凝血、（6）防治外周动脉栓塞、及（7）输血、体外循环和透析中的抗凝剂。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已获批上市的肝素钠注射液主要包括常州千红生化制药股份有限公司、江苏万邦生化医药集团有限责任公司、成都市海通药业有限公司的肝素钠注射液等。根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2022 年，肝素钠注射液于中国境内的销售额约为人民币 14.19 亿元。

截至 2023 年 10 月，苏州二叶现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 367 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

该新药在进行商业化生产前，尚需（其中主要包括）通过 GMP 符合性检查、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

二零二三年十一月十六日