

## 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”）控股子公司桂林南药股份有限公司的膦甲酸钠注射液（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

该新药系化学药品，拟用于（1）获得性免疫缺陷综合征（AIDS）患者的巨细胞病毒性（CMV）视网膜炎；（2）免疫功能低下患者的耐阿昔洛韦单纯疱疹病毒性（HSV）的皮肤黏膜感染。

截至 2024 年 3 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 417 万元（未经审计）。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已获批上市的膦甲酸钠注射剂主要包括正大天晴药业集团股份有限公司的可耐（膦甲酸钠氯化钠注射液）、远大医学营养科学（武汉）有限公司的安济®（膦甲酸钠氯化钠注射液）、广东宏远集团药业有限公司的宏远易抗®（注射用膦甲酸钠）等。根据 IQVIA CHPA 最新数据<sup>1</sup>，2022 年，膦甲酸钠注射剂于中国境内的销售额约为人民币 7,672 万元。

<sup>1</sup> 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

二零二四年四月十七日