

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 復星醫藥

上海復星醫藥（集團）股份有限公司 Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：02196）

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥（集團）股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站刊登的《關於許可產品獲藥品註冊批准的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥（集團）股份有限公司
董事長
吳以芳

中國，上海
2024年11月27日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生、關曉暉女士及文德鏞先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、徐曉亮先生、潘東輝先生及陳玉卿先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

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