

## 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<sup>1</sup>商标：达希斐®、英文商标：DAXXIFY®，项目代号：RT002，以下简称“该产品”）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的上市许可申请于近日获国家药品监督管理局批准。

### 二、该产品的基本情况

药品通用名称：注射用 A 型肉毒毒素

剂型：注射剂

规格：100 单位/支

注册分类：治疗用生物制品

上市许可持有人/生产企业：Revance Therapeutics, Inc.

药品批准文号：国药准字 SJ20240041

### 三、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，下同）独家进口、使用、开发及商业化（不包括制造）该产品。在上述许可范围内，复星医药产业于 2022 年 12 月将其中美容适应症（如改善成人中度至重度眉间纹）的相关商业化权利再许可予同为本公司控股

<sup>1</sup> 不包括港澳台地区，下同

子公司的复锐医疗科技（天津）有限公司。

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、治疗成人颈部肌张力障碍适应症已分别于 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。

截至本公告日期（即 2024 年 9 月 9 日，下同），该产品于中国境内获批上市的适应症为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，另一项治疗适应症（即治疗成人颈部肌张力障碍）的注册申请也已获国家药品监督管理局受理、处于技术审评阶段。

截至 2024 年 7 月，本集团现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币 37,954 万元（未经审计；包括许可费）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据<sup>2</sup>，2023 年，注射用 A 型肉毒毒素产品于全球范围的销售额约为 24.53 亿美元；根据 IQVIA CHPA 最新数据<sup>3</sup>，2023 年，注射用 A 型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，除该产品外，于中国境内尚无其他 DaxibotulinumtoxinA-lanm 产品获批。

#### 四、对上市公司的影响及风险提示

该产品本次获批上市，可为中国境内成人中度至重度眉间纹改善提供更多的选择，并丰富了本集团产品线。预计该产品本次获批上市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，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

二零二四年九月九日

<sup>2</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。

<sup>3</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。