

# 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”）控股子公司重庆药友制药有限责任公司于近日收到国家药品监督管理局关于如下药品注册申请获受理的通知：

1、硝普钠注射液（以下简称“新药 1”），拟用于：（1）高血压急症，如高血压危象、高血压脑病、恶性高血压、嗜铬细胞瘤手术前后阵发性高血压等的紧急降压，也可用于外科麻醉期间进行控制性降压；（2）急性心力衰竭，包括急性肺水肿，亦用于急性心肌梗死或瓣膜（二尖瓣或主动脉瓣）关闭不全时的急性心力衰竭。

2、氟比洛芬酯注射液（以下简称“新药 2”），拟用于：术后及癌症的镇痛。

### 二、相关新药的基本信息及研究情况

新药 1、新药 2 均为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品。

截至 2024 年 6 月，本集团现阶段针对新药 1、新药 2 的累计研发投入分别约为人民币 191 万元、人民币 2,811 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）已获批上市的确普钠制剂主要包括开封康诺药业有限公司的注射用硝普钠、海南普利制药股份有限公司的硝普钠注射液、晋城海斯制药有限公司的注射用硝普钠等。根据 IQVIA CHPA 最新数据<sup>1</sup>，2023 年，硝普钠制剂于中国境内的销售额约为人民币 2.23 亿元。

<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。

截至本公告日，于中国境内已获批上市的氟比洛芬酯注射液主要包括北京泰德制药股份有限公司、远大医学营养科学（武汉）有限公司的氟比洛芬酯注射液等。根据 IQVIA CHPA 最新数据，2023 年，氟比洛芬酯注射液于中国境内的销售额约为人民币 9.04 亿元。

### 三、风险提示

新药 1、新药 2 在进行商业化生产前，尚需（其中主要包括）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

二零二四年七月二十二日