

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-013

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品注册申请进展的公告

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个别及连带责任。

一、概况

近日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）药品审评中心发布“拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十六批）”，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）及上海复宏汉霖生物制药有限公司（以下简称“汉霖制药”）的利妥昔单抗注射液（生物类似药，即重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液，下同；以下简称“该新药”）拟纳入优先审评程序药品注册申请名单。

二、该新药的基本情况

药品名称：利妥昔单抗注射液

受理号：CXSS1700026

剂型：制剂：中国药典制剂 注射剂

规格：100mg/10ml/瓶

申请事项：新药申请：治疗用生物制品 2 类

申报阶段：生产

申请人：复宏汉霖、汉霖制药

三、该新药的研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的大分子生物类似药，主要适用于非霍奇金淋巴瘤、类风湿性关节炎的治疗。2017 年 10 月，该新药用于非霍奇金淋巴瘤治疗获国家食药监总局药品注册审评受理。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的利妥昔单抗注射液仅为上海罗氏制药有限公司的美罗华®。根据 IMS CHPA 资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），2016 年度，利妥昔单抗注射液于中国境内销售额约为人民币 15 亿元。

截至 2017 年 12 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用人民币约 30,000 万元（未经审计）。

四、风险提示

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性；该新药存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险。此外，该新药进行在商业化生产前，尚需获得新药证书批准文号并通过 GMP 认证。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

二零一八年一月二十九日