

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-067
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	
债券代码：143422	债券简称：18 复药 01	
债券代码：155067	债券简称：18 复药 02	
债券代码：155068	债券简称：18 复药 03	

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

根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心发布的公示信息，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”）的阿达木单抗注射液（生物类似药，即重组抗 TNF α 全人单克隆抗体注射液；以下简称“该新药”）已纳入优先审评程序。

二、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）自主研发的单克隆抗体生物类似药，主要适用于斑块状银屑病、类风湿性关节炎的治疗。2019 年 1 月，该新药获国家药监局药品注册审评受理（受理号：CXSS1900001 国）。

2015 年 12 月及 2017 年 4 月，该新药用于治疗类风湿性关节炎适应症、斑块状银屑病适应症分别获国家食品药品监督管理总局（现为国家药监局）临床试验批准。截至本公告日，该新药用于治疗斑块状银屑病适应症于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于临床 III 期试验。

截至本公告日，于中国境内上市的 TNF α 抑制剂主要包括阿达木单抗注射液、

注射用英夫利昔单抗、注射用依那西普、注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（包含益赛普、强克及安佰诺）、重组改构人肿瘤坏死因子（天恩福、纳科思）。根据 IQVIA 资料（由 IQVIA 提供，IQVIA 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），2018 年度，TNF α 抑制剂于中国境内的销售额约为人民币 13.2 亿元。

截至 2019 年 3 月，本集团现阶段针对该新药（包括斑块状银屑病适应症及类风湿性关节炎适应症）已投入研发费用人民币约 20,859 万元（未经审计）。

三、风险提示

该新药进行在商业化生产前，尚需完成相关临床试验、获得药品批准文号并通过 GMP 认证；本次纳入优先审评程序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，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。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

二零一九年四月二十九日