

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-110

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

关于控股子公司获药品补充申请批准通知书的公告

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，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制药有限公司（以下简称“汉霖制药”）收到国家药品监督管理局颁发的关于利妥昔单抗注射液（即重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液，商品名称：汉利康®；以下简称“该新药”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B04026、2020B04027），该新药获批（其中包括）用于两项新增适应症：（1）初治滤泡性淋巴瘤患者经利妥昔单抗联合化疗后达完全或部分缓解后的单药维持治疗、（2）与氟达拉滨和环磷酰胺联合治疗先前未经治疗或复发性/难治性慢性淋巴细胞白血病患者。

二、该新药的基本情况

药品名称：利妥昔单抗注射液

剂型：注射剂

规格：100mg/10mL/瓶、500mg/50mL/瓶

注册分类：治疗用生物制品

药品生产企业：汉霖制药

原药品批准文号：国药准字 S20190021、国药准字 S20201002

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、增加生物制品国内已有批准的适应症：增加原研在国内获批适应症；2、修订药品说明书和包装标签等。

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）自主研发的单克隆抗体药物，主要适用于非霍奇金淋巴瘤、类风湿关节炎等治疗。2019 年，本集团汉利康[®]于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币 1.5 亿元。

截至本公告日，于中国境内上市的利妥昔单抗注射液包括上海罗氏制药有限公司的美罗华[®]、汉霖制药的汉利康[®]。根据 IQVIA CHPA 最新数据（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；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），2019 年，利妥昔单抗注射液于中国境内销售额约为人民币 25.05 亿元。

截至 2020 年 6 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用约为人民币 63,924 万元（未经审计）。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次该新药获批新增两项适应症，可以为患者提供更多的用药选择，预计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

二零二零年七月十四日