

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-122

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获注册批准的公告

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技术股份有限公司的注射用曲妥珠单抗（即注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体，商品名称：汉曲优<sup>®</sup>；以下简称“该新药”）用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌、HER2 阳性的早期乳腺癌、HER2 阳性的转移性胃腺癌或胃食管交界处腺癌治疗的上市注册申请获国家药品监督管理局批准。

### 二、该新药的基本情况

药品名称：注射用曲妥珠单抗

商品名称：汉曲优<sup>®</sup>

剂型：注射剂

规格：150mg/瓶

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

药品生产企业：上海复宏汉霖生物制药有限公司

药品批准文号：国药准字 S20200019

### 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生物类似药，主要用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌、HER2 阳性的早期乳腺癌及 HER2 阳性的转移性胃腺癌或胃食管交界处腺癌治疗等。该新药的场地及生产设施已通过上海市药品监督管理局的 GMP 现场检查。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的曲妥珠单抗为上海罗氏制药有限公司的赫赛汀®。根据 IQVIA CHPA 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；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，赫赛汀®于中国境内的销售额约为人民币 45.72 亿元。

截至 2020 年 7 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 80,439 万元（未经审计）。

### 四、对上市公司的影响及风险提示

该新药本次获上市注册批准，为 HER2 阳性的乳腺癌及胃癌患者带来更多的治疗选择，丰富了本集团产品线。预计该新药本次获上市注册批准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，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）市场环境、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

二零二零年八月十四日