

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-138

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的贝伐珠单抗注射液（即 HLX04；以下简称“该新药”）用于转移性结直肠癌及晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌治疗获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品注册审评受理。

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药，拟主要用于转移性结直肠癌、非小细胞肺癌、湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性视网膜病变等适应症的治疗。截至本公告日，该新药用于转移性结直肠癌治疗已完成 III 期临床研究，且已达到预设的主要研究终点；该新药用于湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性视网膜病变适应症治疗已获国家药监局临床试验批准。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的贝伐珠单抗包括 Roche Pharma (Schweiz) Ltd. 的安维汀®、齐鲁制药有限公司的安可达®、信达生物制药（苏州）有限公司的达攸同®。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 年度，贝伐珠单抗于中国境内的销售额约为人民币 28.83 亿元。

截至 2020 年 8 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 47,171 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（其中包括）获得药品批准文号、生产设施通过 GMP 检查等。本次获药品注册审评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

二零二零年九月九日