

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-158

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补充申请受理的公告

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（以下简称“汉霖制药”）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：汉曲优[®]；以下简称“该新药”）新增“60mg/瓶”规格获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品注册补充申请审评受理。

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。2020 年 8 月，汉霖制药收到国家药监局颁发的关于注射用曲妥珠单抗（规格：150mg/瓶）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《药品注册证书》。本次向国家药监局提出相关补充申请，主要为新增该新药“60mg/瓶”规格，以扩容临床使用的选择。

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[®]、汉霖制药的汉曲优[®]。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，曲妥珠单抗于中国境内的销售额约为人民币 45.77 亿元。

截至 2020 年 9 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 85,255 万元（未经审计）。

三、风险提示

注射用曲妥珠单抗（规格：60mg/瓶）在进行商业化生产前，尚需（其中包括）生产设施通过 GMP 检查、获得药品补充申请批准等；本次取得《受理通知书》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

二零二零年十月十九日