

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-052
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	
债券代码：175708	债券简称：21 复药 01	

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技术股份有限公司及其控股子公司收到国家药品监督管理局颁发的关于阿达木单抗注射液（即重组抗 TNF α 全人单克隆抗体注射液，商品名称：汉达远[®]；以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00854），该药品新增获批葡萄膜炎适应症。

二、该药品的基本情况

药品通用名称：阿达木单抗注射液

商品名称：汉达远[®]

剂型：注射剂

规格：40mg/0.8ml/瓶

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

原药品批准文号：国药准字 S20200026

申请事项：增加葡萄膜炎适应症

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加葡萄膜炎适应症补充申请。

三、该药品的研究情况

该药品为本集团（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，2020年12月于中国境内（不包括港澳台地区，下同）获批上市，首次获批适应症为类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病。

截至本公告日，于中国境内获批上市的阿达木单抗注射液主要包括艾伯维的修美乐®、浙江海正药业股份有限公司的安健宁®、百奥泰生物制药股份有限公司的格乐立®。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），2020 年度，阿达木单抗注射液于中国境内的销售额约为人民币 1.90 亿元。

截至 2021 年 3 月，本集团现阶段针对该药品（包括首次获批适应症及葡萄膜炎适应症）累计研发投入约为人民币 26,740 万元（未经审计）。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品本次获批新增适应症，可以为葡萄膜炎患者带来更多的治疗选择，并丰富本集团（即本公司及控股子公司/单位）产品线。预计该药品本次增加葡萄膜炎适应症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

二零二一年四月十二日