

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-054
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技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）及其控股子公司自主研发的斯鲁利单抗注射液（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液，原项目代号 HLX10，以下简称“该新药”）用于经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型（Microsatellite Instability-High, MSI-H）实体瘤治疗获国家药品监督管理局药品注册申请受理，并被纳入拟优先审评品种公示名单。

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）自主研发的创新型治疗用生物制品，截至本公告日，该新药（单药及联合疗法）正在中国、美国等地开展多项临床研究，主要研究情况如下：

	适应症	所处阶段
单药	经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型实体瘤	于中国境内处于 II 期临床试验中（已达到主要研究终点）
	实体瘤	于中国台湾地区处于 I 期临床试验中
	实体瘤	于美国获临床试验批准
	慢性 B 型肝炎（即慢性乙型肝炎）	于中国台湾地区处于 II 期临床试验中

联合化疗（顺铂+5-FU）	局部晚期/转移性食管鳞癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
联合化疗（卡铂-白蛋白紫杉醇）	局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
联合化疗（卡铂-依托泊苷）	未接受过治疗的广泛期小细胞肺癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
联合化疗	胃癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
联合 HLX04	晚期实体瘤	于中国境内处于 I 期临床试验中
	晚期肝细胞癌	于中国境内处于 II 期临床试验中
联合 HLX04 及化疗（卡铂-培美曲塞）	转移性非鳞状非小细胞肺癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
联合 HLX04 及化疗（XELOX）	转移性结直肠癌	于中国境内处于 II/III 期临床试验中
联合 HLX07	复发或转移性头颈部鳞状细胞癌	于中国境内处于 II 期临床试验中

注 1：HLX04 即重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，由复宏汉霖及其控股子公司自主研发。

注 2：HLX07 即重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液，由复宏汉霖及其控股子公司自主研发。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台）上市的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液包括默沙东制药有限公司的可瑞达®、美国百时美施贵宝公司的欧狄沃®、苏州盛迪亚生物医药有限公司的艾瑞卡®等。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，重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液于中国境内销售额约为人民币 19.14 亿元。

截至 2021 年 3 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 100,989 万元（未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

该新药本次获药品注册申请受理的适应症为经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型（Microsatellite Instability-High, MSI-H）实体瘤，在进行商业化生产前尚需（其中主要包括）获得药品批准文号、通过 GMP 符合性检查等。本次获药品注册申请受理不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

该新药本次被纳入拟优先审评品种公示名单，公示期为 2021 年 4 月 21 日至 2021 年 4 月 27 日，公示期内存在被提出异议的风险。同时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

二零二一年四月二十二日