

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-167

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：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法律责任。

一、概况

近期，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自主研发的贝伐珠单抗注射液（国内商品名：汉贝泰®；以下简称“该药品”）新增复发性胶质母细胞瘤适应症的补充申请获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准。

二、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生物类似药，于 2021 年 11 月获批于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市。截至本公告日，该药品已获批适应症包括（1）转移性结直肠癌、（2）晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、以及（3）复发性胶质母细胞瘤；此外，该药品新增肝细胞癌、宫颈癌、以及上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌适应症的补充申请已获国家药监局药品审评中心受理。

截至本公告日，除汉贝泰®外，于中国境内上市的贝伐珠单抗有 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®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），2021 年度，贝伐珠单抗于中国境内的销售额约为人民币 63.15 亿元。

截至 2022 年 9 月，本集团现阶段针对该药品（包括已获批上市适应症及已获注册申请受理的新增适应症，且不含对外许可中被许可方分担的研发投入部分）的累计研发投入约为人民币 56,697 万元（未经审计）。

三、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，可以为胶质母细胞瘤患者带来更多的治疗选择。预计该药品本次增加复发性胶质母细胞瘤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

二零二二年十月十八日