

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-062

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补充申请批件的公告

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”）收到国家药品监督管理局颁发的关于利妥昔单抗注射液（即重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液，商品名称：汉利康[®]；以下简称“该新药”）的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02885），获批新增 500mg/50mL/瓶规格等。

二、该新药的基本情况

药品名称：利妥昔单抗注射液

剂型：注射剂

规格：500mg/50mL/瓶

注册分类：治疗用生物制品

药品生产企业：汉霖制药

原药品批准文号：国药准字 S20190021

审批结论：经审查，该新药符合药品注册的有关要求，批准其如下补充申请事项：（1）新增 500mg/50mL/瓶规格；（2）改变影响药品质量的生产工艺；（3）修

改药品注册标准；（4）使用新型直接接触药品的包装材料或者容器等。

三、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药物，主要适用于非霍奇金淋巴瘤、类风湿关节炎的治疗。2019 年度，本集团汉利康[®]于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币 1.5 亿元。

截至本公告日，于中国境内上市的利妥昔单抗注射液包括上海罗氏制药有限公司的美罗华[®]、汉霖制药的汉利康[®]。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，利妥昔单抗注射液于中国境内销售额约为人民币 25.05 亿元。

截至 2020 年 3 月，本集团现阶段针对该新药（包括非霍奇金淋巴瘤适应症及类风湿关节炎适应症）已投入研发费用人民币约 59,547 万元（未经审计）。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次新增产品规格，可丰富患者的用药选择，预计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

二零二零年四月二十四日