

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-199

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及其控股子公司研制的利妥昔单抗注射液（即重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液，以下简称“该新药”）用于类风湿关节炎（RA）治疗获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品注册申请受理。

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药物，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已获批上市的适应症为：(1) 复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤、(2) 先前未经治疗的 CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤、(3) CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤 (DLBCL)、(4) 初治滤泡性淋巴瘤患者经利妥昔单抗联合化疗后达完全或部分缓解后的单药维持治疗、(5) 与氟达拉滨和环磷酰胺 (FC) 联合治疗先前未经治疗或复发性/难治性慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 患者。2019 年度，该新药于中国境内的销售额约为人民币 1.5 亿元。

截至本公告日，该新药用于类风湿关节炎（RA）治疗已完成 III 期临床研究，

且已达到预设的主要研究终点。

截至本公告日，于中国境内获批上市的利妥昔单抗注射液主要包括上海罗氏制药有限公司的美罗华®、上海复宏汉霖生物制药有限公司的汉利康®、信达生物制药(苏州)有限公司的达伯华®；于中国境内获批上市的利妥昔单抗注射液尚无获批类风湿关节炎适应症。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 25.07 亿元。

截至 2020 年 11 月，本集团现阶段针对该新药（包括已获批上市的适应症及类风湿关节炎适应症）累计研发投入约为人民币 65,815 万元（未经审计）。

三、风险提示

该新药用于类风湿关节炎（RA）治疗，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。

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

二零二零年十二月十七日