

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-163

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注册补充申请受理的公告

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法律责任。

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（以下合称“复宏汉霖”）研制的贝伐珠单抗注射液（即重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，商品名：汉贝泰[®]，以下简称“该药品”）新增（1）宫颈癌、及（2）上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌两项适应症（以下简称“本次新增适应症”）的补充申请获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心受理。

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。2021 年 11 月，该药品用于治疗（1）转移性结直肠癌、及（2）晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌的上市注册申请获国家药监局批准；2022 年 7 月及 8 月，该药品新增复发性胶质母细胞瘤、肝细胞癌适应症的补充申请先后获国家药监局药品审评中心受理。本次新增适应症为该药品原研药安维汀[®]在中国境内（不包括港澳台地区，下同）已获批准的两项适应症。

截至本公告日，除复宏汉霖的汉贝泰[®]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分别约为人民币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，但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、风险提示

该药品本次新增适应症尚需获得药品补充申请批件，本次补充申请获得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

二零二二年十月十一日