

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

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”）自主研发的汉达远[®]（即阿达木单抗注射液，以下简称“该药品”）新增（1）多关节型幼年特发性关节炎、（2）儿童斑块状银屑病、（3）克罗恩病、及（4）儿童克罗恩病 4 项适应症（以下合称“本次新增适应症”）的补充申请于近日获国家药品监督管理局批准。

二、该药品的研究和上市情况

该药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的阿达木单抗生物类似药。截至本公告日，该药品已获批的适应症包括（1）类风湿关节炎、（2）强直性脊柱炎、（3）银屑病、（4）葡萄膜炎、（5）多关节型幼年特发性关节炎、（6）儿童斑块状银屑病、（7）克罗恩病、及（8）儿童克罗恩病。

截至 2024 年 4 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 28,866 万元（未经审计）。

截至本公告日，除复宏汉霖的汉达远[®]外，于全球范围内已上市的阿达木单抗包括 AbbVie 公司的 Humira[®]、Amgen 公司的 Amgevita[®]和 Sandoz 公司的 Hyrimoz[®]等。根据 IQVIA MIDAS[™]最新数据¹，2023 年，阿达木单抗药品于全球范围的销售额约为 413.34 亿美元。

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。

三、影响及风险提示

该药品本次新增适应症获批，可以为多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、克罗恩病及儿童克罗恩病患者带来更多的治疗选择。

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）用药需求、市场竞争、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

二零二四年五月二十二日