

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-028
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**

### **关于控股子公司药品注册进展的提示性公告**

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、药品注册概况**

2017 年 10 月 31 日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）发布了《关于控股子公司获药品注册申请受理的公告》，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上海复宏汉霖生物制药有限公司收到《药品注册申请受理通知书》，其研制的利妥昔单抗注射液（生物类似药，即重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液，下同；以下简称“该新药”）用于非霍奇金淋巴瘤治疗获国家食品药品监督管理总局（现为国家药品监督管理局）药品注册审评受理，详情请见于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊发的《关于控股子公司获药品注册申请受理的公告》（公告编号：临 2017-145）。

#### **二、药品注册进展**

2019 年 2 月 25 日，国家药品监督管理局网站（<http://www.nmpa.gov.cn>）发布题为《首个国产生物类似药利妥昔单抗获批上市》的新闻：2 月 22 日，国家药品监督管理局批准上海复宏汉霖生物制药有限公司研制的利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）上市注册申请；该药是国内获批的首个生物类似药，主要用于非霍奇金淋巴瘤的治疗。

### 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。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的利妥昔单抗注射液仅为上海罗氏制药有限公司的美罗华®（用于非霍奇金淋巴瘤适应症）。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），2017 年度，利妥昔单抗注射液于中国境内销售额约为人民币 17.3 亿元。

截至 2019 年 1 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 45,365 万元。

### 四、风险提示

截至本公告日，该新药的《药品注册批件》尚待取得。此外，该新药在进行商业化生产前，尚需取得 GMP 认证证书。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，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

二零一九年二月二十五日