

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-127

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

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”）控股子公司复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）及其控股子公司自主研发的斯鲁利单抗注射液（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液，以下简称“该新药”）联合卡铂和白蛋白紫杉醇一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品注册申请审评受理。

继 2021 年 4 月该新药第一个适应症（即用于经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型（Microsatellite Instability-High, MSI-H）实体瘤治疗）的注册申请获国家药监局药品审评中心受理并纳入优先审评审批程序，此次为该新药第二个适应症（即联合卡铂和白蛋白紫杉醇一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌）获注册申请受理。

#### 二、该新药的基本信息及研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型治疗用生物制品。截至本公告日，该新药（单药及联合疗法）主要研究情况如下：

	适应症	所处阶段
单药	经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型实体瘤	于中国境内处于 II 期临床试验中（已达到主要研究终点）
联合化疗（顺铂+5-FU）	局部晚期/转移性食管鳞癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
联合化疗（卡铂-白蛋白紫杉醇）	局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
联合化疗（卡铂-依托泊苷）	未接受过治疗的广泛期小细胞肺癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
联合化疗	胃癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
联合贝伐珠单抗注射液	晚期肝细胞癌	于中国境内处于 II 期临床试验中
联合贝伐珠单抗注射液及化疗（卡铂-培美曲塞）	转移性非鳞状非小细胞肺癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
联合贝伐珠单抗注射液及化疗（XELOX）	转移性结直肠癌	于中国境内处于 II/III 期临床试验中
联合 HLX07	复发或转移性头颈部鳞状细胞癌	于中国境内处于 II 期临床试验中

注 1：贝伐珠单抗注射液即重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，由复宏汉霖及其控股子公司自主研发。

注 2：HLX07 即重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液，由复宏汉霖及其控股子公司自主研发。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台，下同）上市的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液包括默沙东制药有限公司的可瑞达<sup>®</sup>、美国百时美施贵宝公司的欧狄沃<sup>®</sup>、江苏恒瑞医药股份有限公司的艾瑞卡<sup>®</sup>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），2020 年度，重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液于中国境内销售额约为人民币 21.91 亿元。

截至 2021 年 8 月，本集团现阶段针对斯鲁利单抗注射液单药及联合化疗的累计研发投入约为人民币 117,481 万元（未经审计）。

### 三、风险提示

该新药在进行商业化生产前尚需（其中主要包括）通过 GMP 符合性检查、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、销售渠道等因素的影响，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

二零二一年九月十六日