

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-030

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：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，商品名：汉利康[®]；以下简称“该药品”）与甲氨蝶呤联合用于对一种及以上 TNF- α 抑制剂疗效不佳的中重度活动性类风湿关节炎(RA)成人患者的上市注册申请获国家药品监督管理局批准。

二、该药品的基本情况

药品通用名称：利妥昔单抗注射液

商品名称：汉利康[®]

剂型：注射剂

规格：500mg/50ml/瓶

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

药品生产企业：上海复宏汉霖生物制药有限公司

药品批准文号：国药准字 S20201002

三、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）自主研发的单克隆抗体药物，除本次获批注册的适应症外，已于中国境内（不包括港澳台地区，下同）获批上市的适应症还包括：（1）先前未经治疗的 CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤（应与化疗联合使用）、（2）初治滤泡性淋巴瘤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、（3）复发或化疗耐药的滤泡性淋巴瘤、（4）CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）（应与标准 CHOP 化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）8 个周期联合治疗）、（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）。2020 年度及 2021 年上半年，本集团利妥昔单抗注射液于中国境内的销售额分别约为人民币 7.5 亿元、7.24 亿元。

截至本公告日，除本集团的该药品外，于中国境内获批上市的利妥昔单抗注射液还主要包括上海罗氏制药有限公司的美罗华®、信达生物制药（苏州）有限公司的达伯华®，美罗华®及达伯华®尚未于中国境内获批类风湿关节炎（RA）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），2021 年度，利妥昔单抗注射液于中国境内的销售额约为人民币 31.51 亿元。

截至 2022 年 1 月，本集团现阶段针对该药品（包括前述已获批上市的适应症及本次获批适应症）累计研发投入约为人民币 68,642 万元（未经审计）。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品本次获批新适应症，将进一步扩充该药品的治疗领域，也为类风湿关节炎 (RA) 患者带来更多的治疗选择。

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，具有较大的不确定性。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

二零二二年三月一日