

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.\*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司獲藥品補充申請批件的公告》，僅供參閱。

承董事會命  
上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
董事長  
陳啟宇

中華人民共和國，上海

2020年4月14日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為徐曉亮先生及沐海寧女士；以及本公司之獨立非執行董事為江憲先生、黃天祐博士、李玲女士及湯谷良先生。

\* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-053

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

### 关于控股子公司获药品补充申请批件的公告

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制药有限公司（以下简称“汉霖制药”）收到国家药品监督管理局颁发的关于利妥昔单抗注射液（即重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液，商品名称：汉利康®；以下简称“该新药”）的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02802），获批增加原液 2,000L 生产规模及 2,000L 生产设备等。

#### 二、该新药的基本情况

药品名称：利妥昔单抗注射液

剂型：注射剂

规格：100mg/10mL/瓶

注册分类：治疗用生物制品

药品生产企业：汉霖制药

原药品批准文号：国药准字 S20190021

审批结论：经审查，本品此次申请符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、增加原液 2,000L 生产规模，增加 2,000L 生产设备，并调整部分工

艺步骤顺序、工艺参数和物料规格；2、成品生产工艺增加滤前原液混匀步骤。

### 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。2019 年度，本集团汉利康®于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币 1.5 亿元。

截至本公告日，于中国境内上市的利妥昔单抗注射液为上海罗氏制药有限公司的美罗华®、汉霖制药的汉利康®（均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），2019 年度，利妥昔单抗注射液于中国境内销售额约为人民币 25.05 亿元。

截至 2020 年 3 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 59,547 万元（未经审计）。

### 四、对上市公司的影响及风险提示

本次获批增加生产规模及生产设施等将提高该新药的产能，保证持续和稳定的市场供应，预计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，各类产品/药品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

二零二零年四月十四日