

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註冊補充申請受理的公告》，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10月19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、龔平先生、潘東輝先生及張厚林先生；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 2020-158

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注册补充申请受理的公告

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”）控股子公司上海复宏汉霖生物制药有限公司（以下简称“汉霖制药”）的注射用曲妥珠单抗（即注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体，商品名：汉曲优[®]；以下简称“该新药”）新增“60mg/瓶”规格获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品注册补充申请审评受理。

二、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生物类似药，主要用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌、HER2 阳性的早期乳腺癌及 HER2 阳性的转移性胃腺癌或胃食管交界处腺癌治疗等。2020 年 8 月，汉霖制药收到国家药监局颁发的关于注射用曲妥珠单抗（规格：150mg/瓶）用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌、HER2 阳性的早期乳腺癌、HER2 阳性的转移性胃腺癌或胃食管交界处腺癌治疗的《药品注册证书》。本次向国家药监局提出相关补充申请，主要为新增该新药“60mg/瓶”规格，以扩容临床使用的选择。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的曲妥珠单抗为

上海罗氏制药有限公司的赫赛汀[®]、汉霖制药的汉曲优[®]。根据 IQVIA CHPA 资料（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），2019 年，曲妥珠单抗于中国境内的销售额约为人民币 45.77 亿元。

截至 2020 年 9 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 85,255 万元（未经审计）。

三、风险提示

注射用曲妥珠单抗（规格：60mg/瓶）在进行商业化生产前，尚需（其中包括）生产设施通过 GMP 检查、获得药品补充申请批准等；本次取得《受理通知书》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

二零二零年十月十九日