

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批准的公告》，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
吳以芳

中華人民共和國，上海
2021年12月3日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生及潘東輝先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-167

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制药有限公司（以下简称“汉霖制药”）的贝伐珠单抗注射液（即重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，商品名称：汉贝泰[®]；以下简称“该新药”）用于转移性结直肠癌及晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌治疗的上市注册申请获国家药品监督管理局批准。

二、该新药的基本情况

药品通用名称：贝伐珠单抗注射液

商品名称：汉贝泰[®]

剂型：注射剂

规格：100mg（4ml）/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：汉霖制药

药品批准文号：国药准字 S20210048

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生物类似药，本次获批适应症为转移性结直肠癌及晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌。该新药的生产场地及设施已通过上海市药品监督管理局的 GMP 符合性现场检查。

此外，截至本公告日，该新药用于湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性视网膜病变适应症治疗已于中国境内（不包括港澳台，下同）启动 III 期临床研究。2020 年 10 月上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（系汉霖制药的控股股东）与 Essex Bio-Investment Limited、珠海亿胜生物制药有限公司（以下合称“Essex”）已就该适应症的合作开发达成协议，并向 Essex 授予该适应症于全球范围内注册、生产及商业化的独家许可。

截至本公告日，于中国境内上市的贝伐珠单抗主要包括 Roche Pharma (Schweiz) Ltd. 的安维汀®、齐鲁制药有限公司的安可达®、信达生物制药（苏州）有限公司的达攸同®。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，贝伐珠单抗于中国境内的销售额约为人民币 40.5 亿元。

截至 2021 年 10 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 57,463 万元（未经审计）。

四、对上市公司的影响及风险提示

该新药本次获上市注册批准，可以为转移性结直肠癌、非小细胞肺癌患者带来更多的治疗选择，并丰富了本集团产品线。预计该新药本次获上市注册批准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

二零二一年十二月三日