

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-077

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补充申请批准通知书的公告

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核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B02028、2022B02029），汉霖制药关于汉曲优[®]（注射用曲妥珠单抗）（以下简称“该药品”）变更生产场地、优化生产工艺及扩大制剂规模等补充申请（以下简称“本次补充申请”）获批准。

二、该药品的基本情况

药品通用名称：注射用曲妥珠单抗

商品名称：汉曲优[®]

剂型：注射剂

规格：150mg/瓶、60mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品

上市许可持有人：汉霖制药

药品生产企业：上海复宏汉霖生物医药有限公司（与汉霖制药同为上海复宏汉霖生物技术股份有限公司之控股子公司）

生产地址：上海市松江区文俊路 182 号 1 幢

本次补充申请事项：变更生产场地、优化生产工艺及扩大制剂规模等

主要审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，批准本次补充申请事项。

三、该药品的研究情况

该药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的单抗生物类似药。2020年8月，该药品获批于中国境内（不包括港澳台，下同）上市；截至本公告日，已获批适应症包括HER2阳性的早期乳腺癌、HER2阳性的转移性乳腺癌及HER2阳性的转移性胃腺癌或胃食管交界腺癌等。2021年度，汉曲优[®]（注射用曲妥珠单抗）于中国境内的销售额约为人民币8.68亿元。

截至本公告日，除汉曲优[®]外，于中国境内上市的曲妥珠单抗包括上海罗氏制药有限公司的赫赛汀[®]。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，曲妥珠单抗于中国境内的销售额约为人民币53.72亿元。

截至2022年4月，本集团现阶段针对该药品累计研发投入约为人民币117,465万元（未经审计）。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次变更后的生产场地已于2022年4月通过上海市药品监督管理局组织开展的药品生产质量管理规范符合性检查（即药品GMP符合性检查）。本次补充申请获批后，有利于进一步提高该药品的产能。

由于医药产品的行业特点，药品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

二零二二年五月十七日