

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
2019年5月21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汪群斌先生、王燦先生、沐海寧女士及張學慶先生；以及本公司之獨立非執行董事為曹惠民先生、江憲先生、黃天祐博士及韋少琨先生。

* 僅供識別

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-074
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”）收到《受理通知书》（受理号：CYSB1900197 国），其就利妥昔单抗注射液（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”）新增“500mg/50ml/瓶”规格等提交的药品注册补充申请获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）审评受理。

二、《受理通知书》的基本情况

产品名称：利妥昔单抗注射液

受理号：CYSB1900197 国

规格：500mg/50ml/瓶

申请事项：报国家药监局审批的补充申请事项：新增药品规格及生产工艺、修改药品注册标准、变更包装材料或者容器等

申请人：汉霖制药

结论：予以受理

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2月，汉霖制药收到国家药监局颁发的关于利妥昔单抗注射液（规格：100mg/10ml/瓶）用于非霍奇金淋巴瘤治疗的《药品注册批件》。本次向国家药监局提出相关补充申请，主要系因新增规格（即“500mg/50ml/瓶”）及提升生产规模之需要。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）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），2018年度，利妥昔单抗注射液于中国境内销售额约为人民币 20.7 亿元。

截至 2019 年 4 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 49,042 万元（未经审计）。

四、风险提示

利妥昔单抗注射液（规格：500mg/50ml/瓶）在进行商业化生产前，尚需获得《药品补充申请批件》并通过 GMP 认证（如适用）；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，各类产品/药品的投产及未来投产后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

二零一九年五月二十一日