

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-017

债券代码：122136

债券简称：11 复星债

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品临床试验批准的公告

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技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）研制的注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体（受理号：CXSL1400065 沪）（以下简称“该新药”）用于转移性胃癌适应症获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）的临床试验批准（批件号：2016L00654）。

二、该新药的基本情况

药物名称：注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体

剂型：注射剂

规格：150mg/瓶

申请事项：新药申请：治疗用生物制品 2 类

注册分类：治疗用生物制品

申请人：复宏汉霖

审批结论：同意本品进行临床试验

三、该新药的研究情况

2015 年 7 月 8 日，该新药用于乳腺癌治疗适应症已获国家食药监总局的临床试验批准。

2014 年 5 月 27 日，复宏汉霖就该新药用于转移性胃癌适应症向国家食药监总

局提交临床试验申请并获受理。

该新药为本公司及其控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发的单克隆抗体生物药的生物类似药。截至本公告日，该新药已完成中试生产工艺放大，并在包括抗体分子理化特性、生物学活性、体内外药效、药代及毒理学数据等药学质量研究结果中，与原研药曲妥珠单抗注射液（商品名：赫赛汀[®]，由罗氏公司生产）高度相似。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的 HER2 抑制剂仅有曲妥珠单抗注射液（赫赛汀[®]）。根据 IMS MIDAS[™]资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务提供商），2014 年曲妥珠单抗注射液于中国销售额约为人民币 9.5 亿元，2015 年 1 至 11 月曲妥珠单抗注射液于中国销售额约为人民币 9.8 亿元。

截至 2015 年 12 月，本集团现阶段就该新药（包括转移性胃癌和乳腺癌两项适应症）于取得临床试验批准前已投入研发费用人民币约 3,780 万元。

四、风险提示

该新药临床研究虽预期良好，但根据国内外新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如 I 期、II 期和/或 III 期临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零一六年二月四日