

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-083

债券代码：122136

债券简称：11 复星债

债券代码：136236

债券简称：16 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”）控股子公司汉霖生技股份有限公司（设立于台湾，以下简称“汉霖生技”）收到台湾“卫生福利部”关于同意 HLX07 (anti-EGFR humanized monoclonal antibody) Injection 100mg/5ml（以下简称“该新药”）进行临床试验的函（发文字号：部授食字第 1056027551 号）。

#### **二、该新药的基本情况**

药物名称：HLX07 (anti-EGFR humanized monoclonal antibody) Injection

剂型：注射剂

规格：100mg/5ml

申请人：汉霖生技（委托台湾泰格国际医药股份有限公司申请）

审批结论：同意本品在台湾地区进行临床试验

#### **三、该新药的研究情况**

该新药适用于结直肠癌等多种实体癌的治疗。该新药为本公司及控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发的单克隆抗体改良创新生物药，拥有完全自主知识产权。截至本公告日，该新药已完成中试生产工艺放大，以及包括抗体分子理化特性、生物学活性、体内外药效、药代及毒理学等内容的数十项研究工作。

截至本公告日，中国境内（不包括港澳台地区，下同）EGFR 抑制剂仅有进口西妥昔单抗注射液和国产尼妥珠单抗注射液上市。根据 IMS MIDAS™ 资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 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），2015 年西妥昔单抗注射液和尼妥珠单抗注射液于中国境内的销售额分别约为人民币 2.65 亿元和 2.38 亿元。

汉霖生技已授权其股东上海复宏汉霖生物技术有限公司（系本公司之控股子公司）在中国境内申报该新药的临床申请。

截至 2016 年 5 月，本集团现阶段已投入研发费用人民币约 3,700 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。

根据台湾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

二零一六年六月十七日