哈药集团股份有限公司
关于分公司获得《药物临床试验批件》的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

近日，哈药集团股份有限公司（以下简称“公司”）分公司哈药集团技术中心（以下简称“技术中心”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”)核准签发的注射用重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体(以下简称“该新药”)《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批件的基本情况

药物名称	注射用重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体
受理号	CXSL1300125 黑
批件号	2016L06891
剂型	注射剂
申请事项	新药
规格	50mg
注册分类	治疗用生物制品
申请人	哈药集团技术中心
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、药物研究的其他相关情况

注射用重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体，属国家治疗用生物制品二类单克隆抗体，该新药拟适用的适应症为本品与伊立替康联合用药治疗表达表皮生长因子受体（EGFR)、经含伊立替康细胞毒治疗失败后的转移性结直肠癌。

技术中心于2013年12月31日向国家食药监总局注册申报临床并获得受理，该新药上市销售前还需要开展临床研究，并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。截至2016年7月，公司现阶段就该新药已投入研发费用人民币约3,467万元（2016年数据未经审计）。

三、同类产品的市场情况

该新药国内已上市同类产品为西妥昔单抗（Cetuximab，商品名：爱必妥，由德国默克公司生产）。西妥昔单抗于2004年在美国上市，2006年进入中国市场，国内尚无企业生产同类产品，国内仅有6家企业获得临床试验批件（数据来源：药智网）。

Cetuximab国外销售数据

单位：百万美元

地区	2015年4月—2016年3月销售额	2014年4月—2015年3月销售额
美国	603.3	662.7
欧洲五国	371.5	441
欧洲其他国家	112.9	123.2
拉丁美洲	2.5	3.2
世界其他国家	292.1	305.9
全世界	1,382.3	1,536

数据来源：汤森路透数据库

2015年国内22城市样本医院西妥昔单抗销售额达1.89亿元。（数据来源：PDB药物综合数据库）

四、风险提示

公司将按国家有关规定尽快组织开展相关产品的临床试验。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品生产、竞争形势均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务。公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。公司所有公

开披露信息均以上述指定媒体刊登正式公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇一六年八月二十六日