

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-140

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”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）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”）关于同意重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（以下简称“该新药”）用于头颈部鳞状细胞癌适应症临床试验的批件。

#### **二、该新药的基本情况**

药物名称：重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液

剂型：注射剂

规格：100mg/20mL/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

受理号：CXSL1500046 沪

批件号：2016L08299

审批结论：批准本品进行临床试验

#### **三、该新药的研究情况**

2015 年 5 月，复宏汉霖就该新药用于头颈部鳞状细胞癌适应症向上海市食品

药品监督管理局（以下简称“上海食药监局”）首次提交临床试验申请并获受理。

该新药适用于头颈部鳞状细胞癌、转移性结直肠癌等的治疗。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数十项研究结果中，与原研药西妥昔单抗注射液（商品名：爱必妥，由德国默克公司生产）保持高度相似。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的抗 EGFR 单克隆抗体主要有西妥昔单抗注射液和尼妥珠单抗注射液。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，西妥昔单抗注射液全球销售额约为 13.6 亿美元，西妥昔单抗注射液和尼妥珠单抗注射液于中国境内销售额分别约为人民币 2.6 亿元和 2.4 亿元。

此外，2014 年 12 月，复宏汉霖就该新药用于转移性结直肠癌适应症向上海食药监局首次提交临床试验申请并获受理；2016 年 8 月，该新药已获得国家食药监总局关于用于转移性结直肠癌适应症临床试验的批准。

2016 年 7 月，复宏汉霖与上海景泽生物技术有限公司（以下简称“景泽生物”）签订《关于项目合作之授权许可协议》，复宏汉霖许可景泽生物使用该新药（包括转移性结直肠癌和头颈部鳞状细胞癌两项适应症）于中国境内的临床申报材料，并向景泽生物转让该新药的临床试验批件等。截至本公告日，复宏汉霖已收到景泽生物就该新药支付技术转让首付款人民币 1,500 万元。

截至 2016 年 9 月，本集团现阶段就该新药（包括转移性结直肠癌和头颈部鳞状细胞癌两项适应症）已投入研发费用人民币约 1,640 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（如适用）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

二零一六年十月十三日