

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-142

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

关于控股子公司获美国 FDA 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 Henlix, Inc.（以下简称“Henlix”）收到 Food and Drug Administration（以下简称“美国 FDA”）关于同意 HLX07 (Anti-EGFR Humanized Monoclonal Antibody) Injection（以下简称“该新药”）进行临床试验的函（编号：IND127793, REMOVE FULL CLINICAL HOLD）。

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

申请事项：新药临床试验申请

申请人：Henlix

审批结论：同意本品在美国进行临床试验

三、该新药的研究情况

2016 年 1 月，Henlix（设立于美国，系本公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司通过台湾控股子公司汉霖生技股份有限公司设立之全资子公司）就该新药向美国 FDA 首次提交临床试验申请。

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，于全球上市的 EGFR 抑制剂主要有西妥昔单抗注射液、尼妥珠单抗注射液、帕尼单抗注射液。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、尼妥珠单抗注射液、帕尼单抗注射液于全球销售额分别约为 13.6 亿美元、0.36 亿美元、5.5 亿美元，其中：西妥昔单抗注射液、帕尼单抗注射液于美国销售额约为 6 亿美元、2 亿美元。

截至 2016 年 9 月，本集团现阶段就该新药已投入研发费用人民币约 3,800 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。

根据美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相关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