

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-146

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

关于控股子公司药品临床试验进展的公告

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（以下简称“该新药”）完成 I 期临床研究。初步研究结果显示：安全性评估方面，该新药在 2、4、6、8mg/kg 不同剂量下的各组均未出现未预期的不良事件、严重不良事件或死亡，且该新药在 6 mg/kg 剂量下的不良事件发生率与原研药赫赛汀[®]（包括美国产赫赛汀[®]和德国产赫赛汀[®]）相比，均无统计学差异；有效性评估方面，该新药与原研药赫赛汀[®]（包括美国产赫赛汀[®]和德国产赫赛汀[®]）相比，具有生物等效性。综上，I 期临床试验证实：该新药安全，并与原研药等效。

根据该新药 I 期临床试验结果，复宏汉霖与中国医学科学院肿瘤医院、中国人民解放军第三〇七医院等 45 家知名医院的专家对该新药用于乳腺癌适应症的 III 期临床方案进行了充分论证；同时，根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）关于生物类似药临床试验的相关规定，复宏汉霖拟于近期正式启动该新药的 III 期临床试验。截至本公告日，包括伦理、试验药等该新药 III 期临床试验的各项准备工作正在有序进行中。

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

注册分类：治疗用生物制品

申请人：复宏汉霖

三、该新药的研究情况

该新药适用于乳腺癌、转移性胃癌的治疗。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。

2015 年 7 月，该新药用于乳腺癌适应症获国家食药监总局的临床试验批准（批件号：2015L01326）；2016 年 1 月，该新药用于转移性胃癌适应症获得国家食药监总局的临床试验批准（批件号：2016L00654）。

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 抑制剂主要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 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），2015 年，曲妥珠单抗注射液（赫赛汀[®]）于中国境内的销售额约为人民币 8.9 亿元。

截至 2016 年 9 月，本集团现阶段就该新药（包括乳腺癌和转移性胃癌两项适应症）于进入 III 期临床试验之前已投入研发费用人民币约 13,900 万元（未经审计）。

四、风险提示

该新药 I 期临床试验结果还需等待最后数据整理与分析工作完成后形成最终临床研究报告。

该新药 III 期临床试验拟于近期正式启动。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，例如各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。

如该新药通过 III 期临床试验，根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需报经国家药品评审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

二零一六年十月十九日