

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-053

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 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（原名：上海复宏汉霖生物技术有限公司，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 TNF $\alpha$  全人单克隆抗体注射液（以下简称“该新药”）用于治疗斑块状银屑病适应症临床试验的批准。

#### **二、该新药的基本情况**

药物名称：重组抗 TNF $\alpha$  全人单克隆抗体注射液

剂型：注射剂

规格：40mg/0.8mL

申请事项：新药

注册分类：治疗用生物制品

申请人：复宏汉霖

受理号：CXSL1600095 沪

批件号：2017L01796

审批结论：同意本品进行临床试验

### 三、该新药的研究情况

2013年8月，复宏汉霖就该新药用于治疗类风湿性关节炎适应症向国家食药监总局提交临床试验申请并于2015年12月获临床试验批准，详情请见本公司于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊发的《关于控股子公司获药品临床试验批准的公告》（公告编号：临2016-010）。

此次系复宏汉霖就该新药用于治疗斑块状银屑病适应症向国家食药监总局提交临床试验申请并获批准。

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，与原研药阿达木单抗注射液（商品名：修美乐，由艾伯维公司（原雅培公司）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TNF $\alpha$ 抑制剂主要包括阿达木单抗注射液、注射用英夫利昔单抗、注射用依那西普、注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（包含益赛普、强克及安佰诺）。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），2016年度，TNF $\alpha$ 抑制剂于中国境内销售额约为人民币8.6亿元。

截至2017年3月，本集团现阶段针对该新药（包括类风湿性关节炎适应症及斑块状银屑病适应症）已投入研发费用人民币约4,800万元。

### 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

二零一七年四月二十八日