

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-072

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**

### **关于控股子公司获乌克兰卫生部**

### **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”）收到乌克兰卫生部关于同意注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体（以下简称“该新药”）于乌克兰进行 III 期临床试验（用于转移性乳腺癌适应症）的批准。

#### **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

审批结论：同意该新药在乌克兰进行 III 期临床试验

#### **三、该新药的研究情况**

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，该新药用于转移性乳腺癌适应症已获国家食品药品监督管理

总局（以下简称“国家食药监总局”）临床试验批准；2016年1月，该新药用于转移性胃癌适应症已获国家食药监总局的临床试验批准。截至本公告日，该新药已于中国境内（不包括港澳台地区）完成I期临床研究、并正在开展III期临床试验；I期临床研究结果证实，该新药安全、并与原研药赫赛汀®等效。

2017年1月，复宏汉霖就该新药用于转移性乳腺癌适应症向乌克兰卫生部递交了临床试验申请。

截至本公告日，于全球上市的HER2抑制剂（用于转移性乳腺癌适应症）主要有TRASTUZUMAB、PERTUZUMAB、TRASTUZUMAB EMTANSINE和LAPATINIB。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，全球已上市HER2抑制剂于全球销售额约为80.9亿美元。

截至2017年4月，本集团现阶段针对该新药（包括转移性乳腺癌适应症及转移性胃癌适应症）已投入研发费用人民币约20,200万元。

#### 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。

如该新药通过III期临床试验，根据乌克兰相关的法规要求，尚需向乌克兰卫生部递交新药上市申请，通过后方可在乌克兰上市。

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

二零一七年六月六日