

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-130

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）关于同意 HLX10（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液，下同；以下简称“该新药”）用于实体瘤治疗进行临床试验的函（编号：IND135404）。

二、该新药的基本情况

药物名称：HLX10

剂型：注射剂

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

美国西部时间 2017 年 8 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（以下简称“复宏汉霖”）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）就该新药用于实体瘤治疗向美国 FDA 提交临床试验申请。

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型治疗用生物制品，主要用于实体瘤治疗。该新药用于实体瘤治疗已由复宏汉霖于中国境内（不包括港澳台地区，下同）向国家食品药品监督管理总局提交临床试验申请，并于 2017 年 7 月获注册审评受理。

截至本公告日，于全球上市的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液有 Opdivo、Keytruda；于中国境内尚无已上市的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液。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），2016 年度，重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液于全球销售额约为 53 亿美元。

截至 2017 年 8 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用人民币约 3,700 万元。

四、风险提示

根据新药研发经验，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

二零一七年九月二十六日