

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-092

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（以下简称“复宏汉霖”）及上海复宏汉霖生物制药有限公司（以下简称“汉霖制药”）收到国家药品监督管理局（原为国家食品药品监督管理局；以下简称“国家药监局”）关于同意重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液（以下简称“该新药”）用于实体瘤治疗临床试验的批准。复宏汉霖及汉霖制药亦拟于近期条件具备后开展该新药临床 I 期试验。

#### **二、该新药的基本情况**

药品名称：重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液

剂型：注射剂

规格：100mg/10ml/瓶

注册分类：治疗用生物制品

申请人：复宏汉霖、汉霖制药

受理号：CXSL1700206

批件号：2018L02787

审批结论：同意本品进行临床试验

### 三、该新药的研究情况

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。

2017 年 12 月，该新药用于实体瘤治疗获国家食品药品监督管理总局临床试验注册审评受理。2018 年 5 月，该新药用于实体瘤治疗于澳大利亚卫生部所属的 Therapeutic Goods Administration（即澳大利亚药品管理局）临床试验的备案。

截至本公告日，于全球上市的重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液有罗氏的 Tecentriq（Atezolizumab）、默克和辉瑞联合开发的 Bavencio（Avelumab）、阿斯利康的 Imfinzi（Durvalumab）；于中国境内（不包括港澳台地区）尚无已上市的重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液。根据 IQVIA MIDAS™最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 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），2017 年度，重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液于全球销售额约为 5.0 亿美元。

截至 2018 年 6 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用为人民币约 4,400 万元（未经审计）。

### 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

二零一八年七月二十日