

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-111

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

债券代码：143422

债券简称：18 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申请受理的公告

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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（简称“复星医药产业”）收到《受理通知书》（受理号：CXSL1800097 国），其研制的重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂注射液（以下简称“该新药”）用于实体瘤治疗获国家药品监督管理局临床试验注册审评受理。

二、《受理通知书》的基本情况

产品名称：重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂注射液

受理号：CXSL1800097 国

申请事项：新药申请：特殊审批程序

申请人：复星医药产业

结论：予以受理

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 Legochem Biosciences, Inc. 受让、并后续自主研发的生物类似药，主要用于乳腺癌、胃癌等实体瘤治疗。

截至本公告日，于全球上市的HER2靶点的抗体偶联药物为罗氏的Kadcyla[®]，于中国境内（不包括港澳台地区）尚无具有自主知识产权、且与该新药同靶点的抗体偶联药物上市。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，Kadcyla[®]于全球销售额约为8.1亿美元。

截至2018年8月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用为人民币约6,600万元（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

二零一八年九月二十一日