

证券代码：601607
债券代码：136198

证券简称：上海医药
债券简称：16 上药 01

编号：临2016-052

上海医药集团股份有限公司
关于注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体组合物
临床试验申请获得受理的公告

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。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）及其全资子公司上海交联药物研发有限公司（以下简称“交联药物”）联合开发的注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体组合物（受理号：CXSL1600070 沪）（以下简称“该药物”）临床试验申请获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）受理。

一、该药物基本信息

药物名称：注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体组合物

剂型：注射剂

规格：每瓶 300mg

适应症/功能主治：HER2 阳性的转移性乳腺癌，新辅助治疗 HER2 阳性的乳腺癌

治疗领域：肿瘤

申请事项：新药申请：治疗用生物制品 1 类

申报阶段：临床

申请人：上海医药集团股份有限公司、上海交联药物研发有限公司

申报受理号：CXSL1600070 沪

结论：申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

二、该药物研发及注册情况

该药物是新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌，新辅助治疗 HER2 阳性的乳腺癌。

该药物于 2013 年 9 月启动立项，2016 年 8 月完成临床前研究，向国家药监局提交临床试验申请。2016 年 8 月 15 日，临床试验申请获得国家药监局正式受理。

该药物临床申请获得受理后，还须通过国家药监局的审评和审批并获得临床试验批件后方可开展临床研究工作。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约 8114 万元人民币。

三、同类药品的市场情况

国内外已上市的同靶点同类药物包括：罗氏制药的曲妥珠单抗(Herceptin®)和帕妥珠单抗(Perjeta®)。根据罗氏制药年报，2015 年 Herceptin®全球销售为 65 亿法郎（约为 448 亿人民币），而其新药 Perjeta®的全球销售额也有 14 亿法郎（约为 99 亿人民币）。

注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体组合物是新型人用重组单克隆抗体制品，具有自主知识产权。目前在中国境内无相同产品上市，且无注册申请。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司申报的“注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体组合物”临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

该药物临床申请获得受理后，须通过国家药监局的审评和审批并获得临床试验批件后方可开展进行临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一六年八月十六日