

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-190

债券代码：122136

债券简称：11 复星债

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品临床试验进展的公告

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

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”）研制的重组抗 TNF α 全人单克隆抗体注射液（以下简称“该新药”）于近期启动临床 I 期试验。

二、该新药的基本情况

药品名称：重组抗 TNF α 全人单克隆抗体注射液

剂型：注射剂

规格：40mg/0.8mL

注册分类：治疗用生物制品

三、该新药的研究情况

该新药为本公司及控股子公司/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，主要适用于类风湿性关节炎，并已获国家食品药品监督管理总局同意开展临床试验的批准。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的 TNF α 抑制剂主要包括阿达木单抗注射液、注射用英夫利昔单抗、注射用依那西普、注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白。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），

2015 年阿达木单抗注射液、注射用英夫利昔单抗、注射用依那西普、注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白于中国境内的销售额分别约为人民币 0.36 亿元、1.67 亿元、0.29 亿元、5.5 亿元。

截至 2016 年 11 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用约人民币 3,800 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。

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

二零一六年十二月二十三日