

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2017-035

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
获得临床试验批件的公告

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（以下简称“该药物”）获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）颁发的药物临床试验批件。

一、临床试验批件的主要内容

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

批件号：2017L04746

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、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，并向国家药监局提交临床试验申请。2016 年 8 月 15 日，该药物临床试验申请获得国家药监局正式受理，并于近期收到药物临床试验批件。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约人民币 9200 万元。

公司即将展开临床研究工作，后续还须通过国家药监局的审评和批准并获得生产批件后方能进行产业化生产上市。

三、同类药品的市场情况

国内外已上市的同靶点同类药物主要为：罗氏制药的曲妥珠单抗（Herceptin®）和帕妥珠单抗（Perjeta®）。据科睿唯安（原“汤森路透旗下知识产权与科技事业部”，是全球领先的商务和专业智能信息提供商）的数据显示，2016 年 Herceptin® 的全球销售额为 68.5 亿美元，而 Perjeta® 的全球销售额为 18.7 亿美元。

该药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

本次公司申报的“注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体组合物”收到临床试验批件，对上海医药公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性和不可控因素的影响，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

二零一七年十月十二日