

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-064

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

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”）研制的利妥昔单抗注射液（生物类似药，原名为重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液；以下简称“该新药”）用于治疗非霍奇金淋巴瘤适应症完成临床 III 期试验。

二、该新药的基本情况

药物名称：利妥昔单抗注射液

剂型：注射剂

规格：100mg/10mL/瓶

注册分类：治疗用生物制品 2 类

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）自主研发的大分子生物类似药，主要适用于非霍奇金淋巴瘤、类风湿性关节炎的治疗。

2014 年 3 月，该新药用于治疗非霍奇金淋巴瘤适应症获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）临床试验批准。

2017 年 10 月，该新药用于治疗非霍奇金淋巴瘤适应症获国家食药监总局药品注册审评受理。2018 年 1 月，国家食药监总局药品审评中心发布“拟纳入优先审评

程序药品注册申请的公示（第二十六批）”，该新药纳入优先审评程序药品注册申请名单。

该新药临床 III 期试验（以下简称“该试验”）是在初治 CD20 阳性弥漫型大 B 非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）的患者中开展的一项随机、双盲、平行对照的多中心（33 家）临床研究。该试验主要用于比较该新药与中国境内（不包括港澳台地区，下同）已上市的原研药（即上海罗氏制药有限公司的美罗华®）联合 CHOP 化疗方案的疗效、安全性、免疫原性、药代动力学，是证明该新药和原研药（美罗华®）生物相似性最重要的试验之一。

该试验临床疗效主要终点为最佳总缓解率。该试验结果显示，该新药与原研药（美罗华®）在治疗 CD20 阳性弥漫型大 B 非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）初治患者的临床试验主要终点、次要终点（安全性、免疫原性、药代动力学）均达到预设标准。

截至本公告日，于中国境内上市的利妥昔单抗注射液仅为美罗华®。根据 IQVIA CHPA 最新数据（由 IQVIA Health 提供，IQVIA 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），2017 年度，利妥昔单抗注射液于中国境内销售额约为人民币 17.4 亿元。

截至 2018 年 4 月，本集团现阶段针对该新药（包括非霍奇金淋巴瘤适应症及类风湿性关节炎适应症）已投入研发费用人民币约 33,000 万元（未经审计）。

四、风险提示

该新药在进行商业化生产前，尚需获得新药证书批准文号并通过 GMP 认证。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，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

二零一八年五月二十四日