

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2019-164

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

债券代码：155067

债券简称：18 复药 02

债券代码：155068

债券简称：18 复药 03

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”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）及上海复宏汉霖生物制药有限公司（以下简称“汉霖制药”）收到《受理通知书》（受理号：CXSL1900122 国），其研制的 HLX11（生物类似药，即重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液；以下简称“该新药”）用于转移性乳腺癌、早期乳腺癌治疗获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）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：重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液

受理号：CXSL1900122 国

申请事项：新药申请

申请人：复宏汉霖、汉霖制药

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）自主研发的帕妥珠单抗生物类似药，主要用于转移性乳腺癌、早期乳腺癌治疗。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的重组抗 HER2 人源化单克隆抗体包括赫赛汀®（注射用曲妥珠单抗）和帕捷特®（帕妥珠单抗注射液）。根据 IQVIA CHPA 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），2018 年度，重组抗 HER2 人源化单克隆抗体产品于中国境内销售额为人民币约 27.3 亿元。

截至 2019 年 9 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 4,297 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，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关法规要求，该新药尚需经国家药监局临床试验批准、在中国境内开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过等，方可上市。

新药研发及上市是项长期工作，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

二零一九年十月三十一日