

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-001

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：CXSL2000004 国），其研制的重组抗 CTLA-4 全人单克隆抗体注射液（生物类似药，即 HLX13；以下简称“该新药”）用于无法切除或转移性黑色素瘤、晚期肾细胞癌、微卫星高度不稳定性或错配修复缺陷的转移性结直肠癌治疗以及黑色素瘤辅助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 CTLA-4 全人单克隆抗体注射液

受理号：CXSL2000004 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）自主研发的伊匹木单抗生物类似药，主要用于无法切除或转移性黑色素瘤、晚期肾细胞癌、微卫星高度不稳定性或错配修复缺陷的转移性结直肠癌治疗以及黑色素瘤辅助治疗。

截至本公告日，于全球上市的 CTLA-4 靶点的单克隆抗体药品为 Bristol-Myers Squibb 的 Yervoy®（Ipilimumab），于中国境内（不包括港澳台地区，下同）尚无同靶点的同类药物上市。根据 IQVIA MIDAS™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，Yervoy®（Ipilimumab）于全球销售额约为 13.28 亿美元。

截至 2019 年 12 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 2,318 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

二零二零年一月十日