

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

公告编号：临2018-009

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-MCC-DM1 偶联剂 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联合开发的注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂（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、该药物基本信息

药物名称：注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂

剂型：注射剂

规格：100 毫克（5 毫升）/瓶

适应症/功能主治：HER2 阳性的局部晚期或转移性乳腺癌

治疗领域：肿瘤

申请事项：新药申请：治疗用生物制品

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：CXSL1700072

批件号：2018L02103

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、该药物研发及注册情况

该药物是人用重组单克隆抗体与小分子药物交联制品，拟用于 HER2 阳性的

局部晚期或转移性乳腺癌。该药物于 2014 年 7 月启动立项，2017 年 4 月完成临床前研究，向国家药监局提交临床试验申请。2017 年 6 月 30 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 4,073 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包括 Kadcyła®（ado-trastuzumab emtansine, T-DM1）由 Roche/ImmunoGen. Inc 公司开发，并于 2013 年 2 月、9 月和 11 月，分获美国食品与药品监督管理局、日本劳动卫生福利部和欧盟委员会批准上市。目前国内同类研究均处于临床探索阶段，在中国境内尚无同类产品上市。

根据 EvaluatePharma.（全球领先的医药市场研究机构）数据显示，2017 年 Kadcyła 海外销售总额为 9.28 亿美元。

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-MCC-DM1 偶联剂”收到临床试验批件，对上海医药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

二零一八年三月八日