

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2018-043

**上海医药集团股份有限公司**  
**关于注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 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“本公司”）全资子公司上海交联药物研发有限公司与上海复旦张江生物医药股份有限公司联合开发的注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂（以下简称“该药物”）获得国家药品监督管理局（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：注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂

剂型：注射剂

规格：25 毫克（5 毫升）/瓶

拟用适应症：间变性大细胞淋巴瘤（ALCL）、霍奇金淋巴瘤（HL）和皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）

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：上海交联药物研发有限公司、上海复旦张江生物医药股份有限公司

申报受理号：CXSL1800026 国

批件号：2018L02789

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

该药物是新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于间变性大细胞淋巴瘤、霍奇金淋巴瘤和皮肤 T 细胞淋巴瘤。

该药物于 2016 年 1 月启动立项，2018 年 1 月完成临床前研究，向国家药监局提交临床试验申请并获受理。近日，公司正式收到了临床试验批件。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约 4,000 万元人民币。

## 三、同类药品的市场情况

国内外已上市的同靶点同类药物有 Seattle Genetics 公司的 Adcetris(通用名：本妥昔单抗 brentuximab vedotin)。根据汤森路透数据库 Cortellis 显示，2017 年 Adcetris 全球销售额为 6.4 亿美元（约为 40.6 亿人民币）。

注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂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“注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 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。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生产上市。

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

二零一八年七月十九日