证券代码：600196　　股票简称：复星医药　　编号：临 2018-098

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”）研制的重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液（以下简称“该新药”）用于结直肠癌等多种实体癌适应症于中国境内（不包括港澳台地区，下同）启动临床 Ib/II 期试验。

二、该新药的基本情况

药物名称：重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液

剂型：注射剂

规格：100mg(5mL)/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 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）自主研发的单克隆抗体改良创新生物药，适用于结直肠癌等多种实体癌的治疗。

2016 年 6 月，该新药获台湾“卫生福利部”临床试验批准；2016 年 9 月，该新药分别获国家食品药品监督管理总局（现为国家药品监督管理局）、美国食品药品监督管理局临床试验批准。2016 年 12 月，该新药于台湾启动临床 I 期试验。

截至本公告日，于中国境内上市的重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液有西妥昔单抗注射液和尼妥珠单抗注射液。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），2017 年度，重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液于中国境内的销售额约为人民币 5.5 亿元。

截至 2018 年 7 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用人民币约 6,500 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 I 期、II 期和/或 III 期（如适用）临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

新药研发是项长期工作，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

二零一八年八月八日