

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.\*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司獲藥品臨床試驗批准的公告》，僅供參閱。

承董事會命  
上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
董事長  
陳啟宇

中華人民共和國，上海  
2018年12月27日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為汪群斌先生、王燦先生、沐海寧女士及張學慶先生；以及本公司之獨立非執行董事為曹惠民先生、江憲先生、黃天祐博士及韋少琨先生。

\* 僅供識別

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2018-156
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批准的公告**

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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（简称“复星医药产业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂注射液（以下简称“该新药”）用于治疗 HER2 阳性的晚期乳腺癌和/或晚期恶性实体瘤的临床试验的批准。复星医药产业拟于近期条件具备后开展该新药的临床 I 期试验。

#### **二、该新药的基本情况**

产品名称：重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂注射液

申请人：复星医药产业

审批结论：同意开展临床试验

#### **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 Legochem Biosciences, Inc. 许可、并后续自主研发的创新型定点抗体偶联药物，主要用于 HER2 阳性的晚期

乳腺癌和/或晚期恶性实体瘤的治疗。2018年9月，该新药获国家药监局临床试验注册审评受理。

截至本公告日，于全球上市的HER2靶点的抗体偶联药物为罗氏的Kadcyla<sup>®</sup>，于中国境内（不包括港澳台地区）尚无具有自主知识产权、且与该新药同靶点的抗体偶联药物上市。根据IQVIA MIDAS<sup>™</sup>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，Kadcyla<sup>®</sup>于全球销售额约为8.1亿美元。

截至2018年11月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用为人民币约7,470万元（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

二零一八年十二月二十七日