

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《關於控股子公司藥品臨床試驗進展的公告》，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  
2019年7月4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徐曉亮先生、王燦先生、沐海寧女士及梁劍峰先生；以及本公司之獨立非執行董事為江憲先生、黃天祐博士、李玲女士及湯谷良先生。

\* 僅供識別

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-090
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”）研制的阿达木单抗注射液（生物类似药，即重组抗 TNF  $\alpha$  全人单克隆抗体注射液；以下简称“该新药”）用于治疗斑块状银屑病适应症于中国境内（不包括港澳台地区，下同）完成临床 III 期试验及临床试验报告。

### **二、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生物类似药，主要用于类风湿性关节炎适应症、斑块状银屑病适应症等治疗。

2015 年 12 月及 2017 年 4 月，该新药用于治疗类风湿性关节炎适应症、斑块状银屑病适应症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）临床试验批准。2019 年 1 月，该新药获国家药品监督管理局药品注册审评受理；2019 年 4 月，该新药已纳入优先审评程序。

该新药于中国境内的临床 III 期试验是在中重度斑块状银屑病患者中开展的一项随机、双盲、多中心、阳性药平行对照的对比试验，目的是比较该新药与原研药阿达木单抗注射液（修美乐<sup>®</sup>；以下简称“原研药”）治疗斑块状银屑病之间的有效性、安全性、免疫原性和药代动力学，是证明该新药和原研药生物相似性最重要的试验之一。试验结果显示，该新药在治疗中重度斑块状银屑病的疗效等效于原研药，在安全性、免疫原性和药代动力学方面与原研药相似。

截至本公告日，于中国境内上市的 TNF  $\alpha$  抑制剂主要包括阿达木单抗注射液、戈利木单抗注射液、注射用英夫利昔单抗、注射用依那西普、注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（包含益赛普、强克及安佰诺）、重组改构人肿瘤坏死因子（天恩福、纳科思）。根据 IQVIA CHPA 资料（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，TNF  $\alpha$  抑制剂于中国境内的销售额约为人民币 13.2 亿元。

截至 2019 年 5 月，本集团现阶段针对该新药（包括类风湿性关节炎适应症及斑块状银屑病适应症）累计投入人民币约 22,509 万元（未经审计）。

### 三、风险提示

该新药进行在商业化生产前，尚需获得药品批准文号并通过 GMP 认证。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。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

二零一九年七月四日