

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-063

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：175708

债券简称：21 复药 01

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”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司上海复宏汉霖生物制药有限公司（以下合称“复宏汉霖”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意其自主研发的汉斯状[®]（斯鲁利单抗注射液）联合重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液（以下简称“HLX07”）、联合汉贝泰[®]（贝伐珠单抗注射液）用于一线治疗不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该治疗方案的 II 期临床试验。

二、该治疗方案所涉药品的研究情况

该治疗方案中所涉汉斯状[®]（斯鲁利单抗注射液）、HLX07 均为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型治疗用生物制品，汉贝泰[®]（贝伐珠单抗注射液）为本集团自主研发的贝伐珠单抗生物类似药。截至本公告日，该等药品的临床或注册情况如下：

1、汉斯状[®]（斯鲁利单抗注射液）（用于治疗经标准治疗失败的、不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）实体瘤）已于 2022 年 3 月获国家药监局附条件上市批准；除前述已获批上市用于 MSI-H 实体瘤适应症外，以汉斯状[®]（斯鲁利

单抗注射液)为核心的9项联合疗法正在全球多个国家和地区开展临床试验,其中,该药品联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(sqNSCLC)以及该新药联合卡铂和依托泊苷一线治疗既往未经治疗的广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的上市注册申请均已获国家药监局受理。

2、HLX07(用于晚期实体瘤治疗)于中国境内处于Ib/II期临床试验、于中国台湾已完成Ia期临床试验。

3、汉贝泰®(贝伐珠单抗注射液)(用于转移性结直肠癌及晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌治疗)已于2021年11月获国家药监局上市批准。

截至本公告日,于全球范围内尚无同类联合用药治疗方案获上市批准。

截至2022年3月,本集团现阶段针对该治疗方案的累计研发投入为人民币25万元(未经审计;不包含单药)。

三、风险提示

根据新药研发经验,新药研发均存在一定风险,例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。基于上述风险及该治疗方案在临床试验中可能涉及的安全性和/或有效性等问题,该治疗方案的临床研究可能会终止。

该治疗方案及所涉药品HLX07尚需在中国境内开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过等,方可使用/上市。

新药研发及至上市是一项长期工作,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

二零二二年四月二十日