

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-076

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

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

关于控股子公司获美国 FDA 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 Hengenix Biotech, Inc.（以下简称“Hengenix”）收到 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）关于同意重组抗 CD73 全人源单克隆抗体注射液（即 HLX23，以下简称“该新药”）用于晚期实体瘤治疗进行临床试验的函（IND 编号：153041）。Hengenix 拟于条件具备后于美国进行该新药的临床试验。

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）自主研发的抗 CD73（胞外-5'-核苷酸酶）创新型全人源 IgG2 单克隆抗体药物，拟用于晚期实体瘤治疗（包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、肝细胞癌等）。

截至本公告日，全球范围内尚无靶向 CD73 的单克隆抗体药品上市。

截至 2021 年 4 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 6,293 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据美国法规要求，该新药尚需于美国开展相关临床研究并经美国药品审评部门审批通过等，方可上市。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

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

二零二一年五月三十一日