

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-182

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法律责任。

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意 HLX208（即 BRAF V600E 抑制剂，下同）联合斯鲁利单抗注射液（商品名：汉斯状[®]）及其相关联合疗法（即联合西妥昔单抗或曲美替尼）用于治疗 BRAF V600E 或 BRAF V600 突变阳性晚期实体瘤（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 Ib/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 HLX208 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自苏州润新生物科技有限公司许可引进的靶向人类 BRAF 蛋白 V600E 突变的小分子抑制剂；汉斯状[®]（斯鲁利单抗注射液）由本集团自主研发。截至本公告日，该等药品的临床或注册情况如下：

1、HLX208 潜在适应症包括结直肠癌、甲状腺瘤、黑色素瘤、肺癌、脑癌等在内的多种肿瘤及成人朗格汉斯细胞组织细胞增生症(LCH)和 Erdheim-Chester 病(ECD)。其中：该药品或联合治疗 BRAF V600E 或 BRAF V600 突变阳性的晚期实体瘤于中国境内的 Ib/II 临床试验申请已于 2022 年 1 月获国家药监局批准；基于该批准，同月，

HLX208 用于治疗 BRAF V600E 突变的成人朗格汉斯细胞组织细胞增生症 (LCH) 和 Erdheim-Chester 病 (ECD) 的 II 期临床试验于中国境内完成首例患者给药。

2、汉斯状®为创新型抗 PD-1 单抗，拟用于治疗多种实体瘤。该药品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 (MSI-H) 实体瘤于 2022 年 3 月获附条件上市批准，该药品联合卡铂和白蛋白紫杉醇一线治疗不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC) 于 2022 年 10 月获上市批准。此外，截至本公告日，除上述已获批注册的适应症外，以汉斯状®为核心的 10 项联合疗法正在全球多个国家和地区开展临床试验，其中，汉斯状®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)、汉斯状®联合顺铂和氟尿嘧啶 (5-FU) 一线治疗局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 的上市注册申请均已获国家药监局受理。

截至本公告日，于全球范围内尚无本次获批临床的治疗方案的同类方案获上市批准。

截至 2022 年 9 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 169 万元（不含单药，未经审计）。

三、风险提示

根据中国相关法律法规要求，该治疗方案及所涉药品 HLX208 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，方可上市。根据新药研发经验，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

二零二二年十一月十一日