

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-195

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及其控股子公司（以下合称“复宏汉霖”）自主研发的汉斯状[®]（即斯鲁利单抗注射液，以下简称“该药品”）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）于美国开展的桥接试验（以下简称“桥接试验”）完成首例患者给药，该桥接试验旨在比较汉斯状[®]联合卡铂和依托泊苷与阿替利珠单抗联合卡铂和依托泊苷的有效性和安全性。

二、该药品的研究和上市情况

该药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型抗PD-1 单抗，拟用于多种实体瘤治疗。2022 年 3 月，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）实体瘤的上市注册申请获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）附条件批准。2022 年 10 月，该药品用于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）的上市注册申请获国家药监局批准。截至本公告日，除已获批注册的适应症外，以该药品为核心的 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，该药品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）、该药品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，除复宏汉霖的汉斯状®外，于全球范围内上市的其他靶向 PD-1 的单克隆抗体药品主要包括默沙东制药有限公司的可瑞达®、美国百时美施贵宝公司的欧狄沃®、再生元制药公司(Regeneron Pharmaceuticals, Inc.)的 Libtayo®等。根据 IQVIA MIDAS™ 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），2021 年度，靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于全球范围的销售额约为 281 亿美元。

截至 2022 年 10 月，本集团现阶段针对该药品（单药及各项联合化疗）的累计研发投入约为人民币 181,989 万元（未经审计）。

三、影响及风险提示

根据相关新药研发的法规要求，该药品尚需开展相关临床研究并经美国药品审评部门审批通过等，方可于美国上市。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。

新药研发及上市是项长期工作，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

二零二二年十一月二十九日