

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-060

债券代码：143422

债券简称：18 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**

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制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意 HLX26（即重组抗 LAG-3 人源化单克隆抗体注射液）联合汉斯状<sup>®</sup>（即斯鲁利单抗注射液）和化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC）（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的批准。上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及/或其控股子公司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 HLX26 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的靶向淋巴细胞活化基因 3（LAG-3）胞外结构域的创新型人源化单抗、汉斯状<sup>®</sup>（斯鲁利单抗注射液）为本集团自主研发的创新型抗 PD-1 单抗。该等药品的临床或注册情况如下：

1、截至本公告日，HLX26 单药用于实体瘤及淋巴瘤治疗于中国境内处于 I 期临床试验；HLX26 联合汉斯状<sup>®</sup>（斯鲁利单抗注射液）用于晚期/转移性实体瘤治疗于中国境内处于 I 期临床试验。

2、汉斯状<sup>®</sup>（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（MSI-H）实体瘤于 2022 年 3 月获国家药监局附条件上市批准；汉斯状<sup>®</sup>（斯鲁利单抗注射液）联合卡铂和白蛋白紫杉醇用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗于 2022 年 10 月获国家药监

局上市批准；汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）联合卡铂和依托泊苷适用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗于 2023 年 1 月获国家药监局上市批准，其于欧盟的上市许可申请（MAA）也已于 2023 年 3 月获受理。除前述已获批注册的适应症外，截至本公告日，以汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）为核心的 11 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®（斯鲁利单抗注射液）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）的上市注册申请已获国家药监局受理。

截至本公告日，于中国境内尚无同类联合用药治疗方案获上市批准。

截至 2023 年 3 月，本集团现阶段针对 HLX26 联合汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）用于晚期/转移性实体瘤或淋巴瘤治疗的累计研发投入约为人民币 512 万元（未经审计；不包含单药）。

### 三、风险提示

根据中国相关法规要求，该治疗方案及所涉药品 HLX26 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后，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为安全性和/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

二零二三年五月五日