

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-101
债券代码：136236	债券简称：16 复药 01	
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	

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”）控股子公司汉霖生技股份有限公司（设立于台湾，系本公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司之控股子公司；以下简称“汉霖生技”）收到台湾“卫生福利部”关于同意 HLX10（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液；以下简称“该新药”）用于慢性 B 型肝炎（即慢性乙型肝炎）治疗进行临床试验的函（发文字号：卫授食字第 1086012698 号）。汉霖生技拟于近期条件具备后于台湾开展针对该适应症的临床 II 期试验。

二、该新药的基本情况

药物名称：HLX10

申请人：汉霖生技（委托佳生科技顾问股份有限公司申请）

审批结论：原则同意该新药在台湾进行临床试验

三、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）自主研发的创新型治疗用生物制品，主要用于实体瘤治疗，目前正在进一步探索慢性 B 型肝炎（即慢性乙型肝炎）治疗的可能性。截至本公告日，该新药用于实体瘤治疗于台湾处于临床 I 期试验中，并已获国家药品监督管理局、美国食品药品监督管理局临床试验批准；该新药联合化疗（顺铂+5-FU）用于一线治疗局部晚期/转移性食管鳞癌于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于临床 III 期试验中。

截至本公告日，于中国境内上市的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液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®等。根据 IQVIA CHPA 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），2018 年度，重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液于中国境内销售额约为人民币 2,668 万元。

截至 2019 年 6 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 16,128 万元（未经审计）。

四、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据台湾相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过后方可上市。

新药研发是项长期工作，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

二零一九年七月十二日