

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-152
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

关于控股子公司获临床试验通知书的公告

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”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）及上海复宏汉霖生物制药有限公司（以下简称“汉霖制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意注射用 HLX55 单抗（以下简称“该新药”）用于转移性或复发性实体瘤治疗开展临床试验的通知书。复宏汉霖及汉霖制药拟于近期条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该新药的 I 期临床试验。

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）获 Kolltan Pharmaceuticals, Inc. 许可、并后续自主研发的创新型治疗用生物制品，主要用于转移性或复发性实体瘤的治疗。2019 年 8 月，该新药获国家药监局临床试验注册审评受理。截至本公告日，该新药用于无其他标准治疗的晚期实体瘤治疗已获台湾“卫生福利部”临床试验批准。

截至本公告日，在全球范围内尚无该新药的同类产品上市。

截至 2019 年 9 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 6,623 万

元（未经审计；包括许可费）。

三、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。

根据中国相关法规要求，该新药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。

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

二零一九年十月十七日