

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2020-045
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个别及连带责任。

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技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）研制的重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液（以下简称“该新药”）在评估其治疗标准治疗耐药的转移性或复发性上皮瘤的前瞻性、开放性、剂量爬坡的 I 期临床试验中显示了良好的安全性及耐受性，并已于近日完成相关临床研究报告。

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）自主研发的单克隆抗体改良创新生物药，适用于结直肠癌等多种实体瘤的治疗。截至本公告日，该新药于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于 Ib/II 期临床试验中。

该新药的 I 期临床试验（以下简称“本次研究”）为一项评估该新药治疗标准治疗耐药的转移性或复发性上皮瘤的前瞻性、开放性、剂量爬坡 I 期临床试验。本次研究参照创新药物 I 期临床试验方案进行设计，主要目的是评估该新药的安全性及耐受性，确定剂量限制性毒性，进一步基于药代动力学和药效动力学数据确定 II 期临床试验推荐剂量。其次，本次研究旨在评估该新药治疗转移性或复发性实体瘤

的潜在有效性，以及该新药相关的药代动力学与免疫原性特征。此外，本次研究的探索性目的包括探寻评价该新药有效性及安全性的生物标志物。

本次研究论证了该新药安全性和耐受性良好，至临床试验第 28 天患者耐受达 800mg，且未检测到剂量限制性毒性和最大耐受剂量；药代动力学结果显示，单次及多次给药的暴露呈剂量依赖性，且在高剂量组中出现累积；晚期实体瘤患者中观察到肿瘤应答。本次研究确立了该新药的安全性和初步疗效。

截至本公告日，于中国境内上市的重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液有西妥昔单抗注射液和尼妥珠单抗注射液。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)，2019 年度，重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液于中国境内的销售额约为人民币 13.85 亿元。

截至 2020 年 2 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用人民币约 17,027 万元（未经审计）。

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

二零二零年三月三十一日