

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-135
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	
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”）于中国境内（不包括港澳台地区，下同）就 HLX22（抗人表皮生长因子受体-2 的人源化单克隆抗体注射液，拟用于胃癌和乳腺癌治疗）联合注射用曲妥珠单抗（商品名：汉曲优<sup>®</sup>）联合化疗（XELOX）（以下简称“该治疗方案”）用于一线治疗 HER2 阳性的局部晚期/转移性胃癌（GC）启动 II 期临床研究。

#### **二、该治疗方案及所涉在研药品的研究情况**

该治疗方案主要用于治疗胃癌；截至本公告日，于中国境内尚无同类用于治疗胃癌的联合用药治疗方案获国家药品监督管理局上市批准。

截至 2021 年 8 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对 HLX22 联合注射用曲妥珠单抗联合化疗的累计研发投入为人民币 459 万元（未经审计；不包含单药）。

HLX22（单药）为复宏汉霖自 AbClon, Inc. 许可引进，并后续自主研发的创新型治疗用生物制品，拟用于胃癌和乳腺癌治疗。截至本公告日，HLX22（单药）的研

究情况如下：

产品名称	适应症	所处阶段
HLX22（单药）	经标准治疗失败的晚期实体瘤	于中国境内处于 I 期临床试验中

### 三、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止；基于上述风险及该治疗方案在临床试验中可能涉及的安全性和/或有效性等问题，该治疗方案的临床研究可能会终止。

该治疗方案所涉药品中的 HLX22 尚处于临床试验阶段，该治疗方案及 HLX22 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，方可使用/上市。

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

二零二一年九月三十日