

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-161
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于澳大利亚药品管理局 完成临床试验备案的公告

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”）于澳大利亚卫生部所属的 Therapeutic Goods Administration（即澳大利亚药品管理局）就 HLX301（即重组人源抗 PD-L1 与抗 TIGIT 双特异性抗体注射液，以下简称“该新药”）用于局部晚期或转移性实体瘤治疗完成临床试验备案(CTN 号:CT-2021-CTN-04658-1)。复宏汉霖拟于条件具备后于澳大利亚开展该新药的 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）自主研发的创新型抗 PD-L1 和抗 TIGIT 双特异性抗体，拟用于多种晚期实体瘤治疗。

截至本公告日，于全球范围内尚无靶向 PD-L1 和抗 TIGIT 的双特异性抗体上市。

截至 2021 年 10 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 8,063 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据澳大利亚相关法规要求，该新药后续尚需开展一系列临床研究并经澳大利亚药品审评部门审批通过等，方可上市。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/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

二零二一年十一月二十四日