

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-093

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：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法律责任。

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（以下合称“复宏汉霖”）自主研发的重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液（即 HLX14；以下简称“该新药”）就用于高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症治疗于中国境内（不包括港澳台地区，下同）启动 III 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）自主研发的地舒单抗生物类似药。

截至本公告日，于中国境内获批上市的地舒单抗注射液有 Amgen Inc. 的普罗力® 和安加维®。根据 IQVIA CHPA 数据（由 IQVIA 提供，IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异），2021 年度，地舒单抗注射液于中国境内的销售额约为人民币 1.56 亿元。

截至 2022 年 5 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入为人民币 8,792 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

二零二二年六月十七日