

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-159

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

关于控股子公司获美国 FDA 药品临床试验批准的公告

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 Hengenix Biotech, Inc.（系上海复宏汉霖生物技术股份有限公司的控股子公司）收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）关于同意 HLX07（即重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液；以下简称“该新药”）用于治疗局部晚期或转移性皮肤鳞状细胞癌（CSCC）进行临床试验的函（IND 编号：163238）。上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司拟于条件具备后于美国进行该新药的临床试验。

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）自主研发的针对 EGFR 靶点的创新型生物药，拟用于晚期实体瘤治疗。截至本公告日，该新药用于多种晚期实体瘤治疗于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于 Ib 期或 II 期临床试验、该新药用于晚期实体瘤治疗于中国台湾地区已完成 Ia 期临床试验；此外，该新药联合汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）用于治疗头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）、鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）等多种实体瘤于中国境内处于 II 期临床试验，该新药联合汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）以及联合汉贝泰®（贝伐珠单抗注射液）一线治疗不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）的 II 期临床试验申请已于 2022 年 4 月获国家药品监督管理局批准。

截至本公告日，全球范围内上市的靶向 EGFR 的单克隆抗体药品主要包括 Merck KGaA 的 Erbitux®、Amgen Inc. 的 Vectibix®和百泰生物医药有限公司的泰欣生®等。根据 IQVIA MIDAS™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），2021 年度，靶向 EGFR 的单克隆抗体药品于全球范围内的销售额约为 25.10 亿美元。

截至 2022 年 8 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 30,797 万元（单药，未经审计）。

三、风险提示

根据美国相关法规要求，该新药后续尚需在美国境内开展一系列临床研究并经美国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

二零二二年九月二十九日