

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获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

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及其控股子公司（以下合称“复宏汉霖”）于近日收到国家药品监督管理局关于同意伊匹木单抗生物类似药 HLX13（即重组抗 CTLA-4 全人单克隆抗体注射液，以下简称“该新药”）用于治疗黑色素瘤、肾细胞癌、结直肠癌、肝细胞癌、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤及食管鳞状细胞癌开展临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）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）自主研发的伊匹木单抗生物类似药，拟用于黑色素瘤、肾细胞癌、结直肠癌、肝细胞癌、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤及食管鳞状细胞癌的治疗。

截至 2023 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 3,495 万元（未经审计）。

截至本公告日，于中国境内已获批上市的伊匹木单抗有百时美施贵宝公司的逸沃[®]（2021 年 6 月获批上市）。根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2022 年，伊匹木单抗于中国境内的销售额约为人民币 1,098 万元。

¹由 IQVIA 提供，IQVIA 是医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商；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。

三、风险提示

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后，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

二零二三年十一月二十日