

|             |               |               |
|-------------|---------------|---------------|
| 证券代码：600196 | 股票简称：复星医药     | 编号：临 2019-178 |
| 债券代码：136236 | 债券简称：16 复药 01 |               |
| 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 |               |

## **上海复星医药（集团）股份有限公司**

### **关于控股子公司获临床试验通知书的公告**

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”）及上海复宏汉霖生物制药有限公司（以下简称“汉霖制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（以下简称“HLX10”）联合重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液（以下简称“HLX07”）用于复发或转移性头颈部鳞状细胞癌的治疗方案（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的通知书。复宏汉霖及汉霖制药拟于近期条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该治疗方案的 II 期临床试验。

#### **二、该治疗方案的研究情况**

该治疗方案主要用于治疗复发或转移性头颈部鳞状细胞癌。2019 年 3 月，该治疗方案获国家药监局临床试验注册审评受理。

截至本公告日，该治疗方案中所涉及的 HLX10、HLX07（单药）研究情况如下：

|       | 适应症                                   | 所处阶段                 |
|-------|---------------------------------------|----------------------|
| HLX10 | 经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型或错配修复缺陷型实体瘤 | 于中国境内处于 II 期临床试验中    |
|       | 实体瘤                                   | 于中国台湾地区处于 I 期临床试验中   |
|       | 实体瘤                                   | 于美国获临床试验批准           |
|       | 慢性 B 型肝炎（即慢性乙型肝炎）                     | 于中国台湾地区获临床试验批准       |
| HLX07 | 结直肠癌等多种实体瘤                            | 于中国境内处于 Ib/II 期临床试验中 |
|       |                                       | 于中国台湾地区处于 I 期临床试验中   |
|       |                                       | 于美国获临床试验批准           |

截至本公告日，于中国境内尚无同类联合用药治疗方案获国家药监局上市批准。

截至 2019 年 10 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对 HLX10、HLX07 的累计研发投入分别为人民币约 24,476 万元、13,286 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；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尚处于临床试验阶段，该治疗方案及所涉药品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。

新药研发及上市是项长期工作，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

二零一九年十二月九日