

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-182
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”）于中国境内（不包括港澳台地区，下同）就重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（即 HLX10；以下简称“该新药”）联合化疗用于新辅助/辅助治疗胃癌（以下简称“该治疗方案”）启动 III 期临床研究。

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）自主研发的创新型治疗用生物制品，主要用于实体瘤治疗，目前也正进一步探索慢性乙型肝炎治疗的可能性。

截至本公告日，该新药及与该新药有关的联合疗法的其他研究情况如下：

	适应症	所处阶段
HLX10（单药）	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
HLX10 联合化疗(顺铂+5-FU)	一线治疗局部晚期/转移性食管鳞癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
HLX10 联合化疗（卡铂-白蛋白紫杉醇）	一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
HLX10 联合化疗（卡铂-依托泊苷）	未接受过治疗的广泛期小细胞肺癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
HLX10 联合 HLX04 ^(注1)	晚期实体瘤	于中国境内处于 I 期临床试验中
	晚期肝细胞癌	于中国境内处于 II 期临床试验中
HLX10 联合 HLX04 ^(注1) 联合化疗（卡铂-培美曲塞）	转移性非鳞状非小细胞肺癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
HLX10 联合 HLX07 ^(注2)	复发或转移性头颈部鳞状细胞癌	于中国境内获临床试验批准

注 1：HLX04 即重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液。

注 2：HLX07 即重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液。

截至本公告日，于中国境内上市的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液包括默沙东制药有限公司的可瑞达[®]、美国百时美施贵宝公司的欧狄沃[®]等。根据 IQVIA CHPA 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），2018 年度，重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液于中国境内销售额约为人民币 2,668 万元。

截至 2019 年 11 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入为人民币约 30,777 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，例如临床试验中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。

该治疗方案所涉该新药尚处于临床试验阶段，该治疗方案及所涉药品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

二零一九年十二月十二日