

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-029
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	
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（以下简称“HLX10”）联合重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（以下简称“HLX04”）及化疗（XELOX）（以下简称“该治疗方案”）用于一线治疗转移性结直肠癌启动 II/III 期临床研究。

二、该治疗方案及所涉药品的研究情况

该治疗方案主要用于治疗晚期实体瘤。截至本公告日，HLX10、HLX04 及联合用药治疗方案的研究情况如下：

	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）	于中国台湾地区处于 II 期临床试验中
HLX04（单药）	转移性结直肠癌	于中国境内完成 III 期临床试验；于中国境内上市申请获受理

HLX10 联合化疗(顺铂+5-FU)	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）	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 联合化疗	胃癌	于中国境内处于 III 期临床试验中
HLX10 联合化疗（白蛋白紫杉醇）	晚期宫颈癌	于中国境内处于 II 期临床试验中
HLX10 联合 HLX04	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 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 HLX04 及化疗（XELOX）	转移性结直肠癌	于中国境内处于 II/III 期临床试验中
HLX10 联合 HLX07 ^(注1)	复发或转移性头颈部鳞状细胞癌	于中国境内处于 II 期临床试验中

注 1: HLX07 即重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液。

截至本公告日，中国境内尚无同类联合用药治疗方案获国家药品监督管理局上市批准。

截至 2021 年 2 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对 HLX10、HLX04 的累计研发投入分别为 96,719 万元和人民币 52,863 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，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，方可上市。根据研发经验，新药研发均存在一定风险，例如该治疗方案及所涉药品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

二零二一年三月十一日