

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司獲藥品臨床試驗批准的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥(集團)股份有限公司
董事長
吳以芳

中華人民共和國，上海
2022年4月28日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生及關曉暉女士；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生及潘東輝先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-069

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意其自主研发的重组抗 LAG-3 人源化单克隆抗体注射液（以下简称“HLX26”）联合汉斯状[®]（斯鲁利单抗注射液）用于晚期/转移性实体瘤或淋巴瘤的治疗（以下简称“该治疗方案”）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）开展该治疗方案的 I 期临床试验。

二、该治疗方案所涉药品的研究情况

该治疗方案中所涉 HLX26 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的靶向淋巴细胞活化基因 3（LAG-3）胞外结构域的创新型人源化单抗，汉斯状[®]（斯鲁利单抗注射液）为本集团自主研发的创新型抗 PD-1 单抗。截至本公告日，该等药品的临床或注册情况如下：

- 1、HLX26（用于实体瘤及淋巴瘤治疗）于中国境内处于 I 期临床试验。
- 2、汉斯状[®]（斯鲁利单抗注射液）（用于治疗经标准治疗失败的、不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）实体瘤）已于 2022 年 3 月获国家药监局附条件上市批准；除前述已获批上市用于 MSI-H 实体瘤适应症外，以汉斯状[®]（斯鲁利

单抗注射液)为核心的9项联合疗法正在全球多个国家和地区开展临床试验,其中,汉斯状®(斯鲁利单抗注射液)联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(sqNSCLC)以及汉斯状®(斯鲁利单抗注射液)联合卡铂和依托泊苷一线治疗既往未经治疗的广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的上市注册申请均已获国家药监局受理。

截至本公告日,于全球范围内已上市的靶向LAG-3联合靶向PD-1的复方制剂为百时美施贵宝公司的OPDUALAG™(于2022年3月获美国食品药品监督管理局批准上市);于中国境内尚无同类联合用药治疗方案获上市批准。

截至2022年3月,本集团现阶段针对该治疗方案的累计研发投入约为人民币38万元(未经审计;不包含单药)。

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。

该治疗方案及所涉药品HLX26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

二零二二年四月二十八日