

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《關於控股子公司藥品臨床試驗進展的公告》，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 2022-068

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及其控股子公司（以下合称“复宏汉霖”）自主研发的重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液（即 HLX11；以下简称“该新药”）就用于 HER2 阳性且 HR 阴性的早期或局部晚期乳腺癌新辅助治疗于中国境内（不包括港澳台地区，下同）启动 III 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）自主研发的帕妥珠单抗生物类似药。其原研药用于以下适应症：（1）早期乳腺癌：与曲妥珠单抗和化疗联合，作为早期乳腺癌整体治疗方案的一部分，用于 HER2 阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者（直径 $>2\text{cm}$  或淋巴结阳性）的新辅助治疗，用于具有高复发风险的 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗；及（2）转移性乳腺癌：与曲妥珠单抗和多西他赛联合治疗既往未接受过抗 HER2 治疗或化疗的 HER2 阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者。

截至本公告日，于中国境内上市的帕妥珠单抗注射液为上海罗氏制药有限公司的帕捷特<sup>®</sup>。根据 IQVIA CHPA 提供的资料（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；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），2021 年，帕妥珠单抗注射液于中国境内的销售额约为人民币 26.13 亿元。

截至 2022 年 3 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 12,188 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。

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等，方可上市。

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

二零二二年四月二十八日