

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-039
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申请受理的公告**

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《受理通知书》（受理号：CXSL1900026 国、CXSL1900027 国），其研制的重组抗 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”）获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）临床试验注册审评受理。

#### 二、《受理通知书》的基本情况

受理号：CXSL1900026 国、CXSL1900027 国

申请事项：新药申请；特殊审批程序；附加申请事项其他

申请人：复宏汉霖、汉霖制药

结论：予以受理

### 三、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。截至本公告日，该治疗方案中所涉及的 HLX10(单药)用于治疗实体瘤适应症于台湾地区处于临床 I 期试验中，并已获国家药监局、美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）临床试验批准；该治疗方案中所涉及的 HLX07（单药）用于结直肠癌等多种实体瘤适应症于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于临床 Ib/II 期试验中、于台湾地区处于临床 I 期试验中，并已获美国 FDA 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批准。

截至 2019 年 2 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 10,392 万元、约 9,937 万元（未经审计）。

### 四、风险提示

该治疗方案所涉药品均尚处于临床试验阶段，该治疗方案及所涉药品需开展一系列临床研究并经国家药监局审批通过后方可上市。

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如 I 期、II 期和/或 III 期（如适用）临床试验中均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，该方案的临床研究可能会终止。

新药研发是项长期工作，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

二零一九年三月十九日