

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-080

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

近期，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（简称“复星医药产业”）就 FS-1502（即注射用重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂，以下简称“该新药”）用于非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗于中国境内（不包括港澳台，下同）启动 II 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 Legochem Biosciences, Inc. 许可引进，并后续自主研发的创新型定点抗体偶联药物，拟主要用于 HER2 阳性的晚期乳腺癌和/或晚期恶性实体瘤的治疗。截至本公告日，该新药用于 HER2 阳性局部晚期或转移性乳腺癌的治疗于中国境内处于 I 期临床试验阶段、用于 HER2 表达晚期恶性实体瘤的治疗于中国境内已完成 I 期临床剂量探索研究。除本次启动 II 期临床研究的非小细胞肺癌（NSCLC）适应症外，复星医药产业还拟于条件具备后于中国境内就该新药针对其他晚期恶性实体瘤瘤种开展 II 期临床研究。

截至本公告日，于中国境内获批上市的 HER2 靶点的抗体偶联药物有上海罗氏制药有限公司的赫赛莱®（KADCYLA®，注射用恩美曲妥珠单抗，2020 年 1 月获批上市）、荣昌生物制药（烟台）股份有限公司的爱地希®（注射用维迪西妥单抗，2021 年 6 月获批上市）。根据 IQVIA CHPA 数据（由 IQVIA 提供，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 年度，HER2 靶点的抗体偶联药物于中国境内的销售额约为人民币 4,946 万元。

截至 2022 年 4 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入为人民币 20,952 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

二零二二年五月二十日