

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-012

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（以下合称“复宏汉霖”）收到国家药品监督管理局关于同意靶向人类 BRAF 蛋白 V600E 突变小分子抑制剂 HLX208（以下简称“该新药”）单药或联合治疗晚期实体瘤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，下同）开展该新药单药或联合治疗的相关 Ib/II 期临床试验。

二、该新药的研究情况

该新药为复宏汉霖自苏州润新生物科技有限公司许可引进，并后续自主研发的小分子抑制剂，拟主要用于治疗结直肠癌、甲状腺瘤、黑色素瘤、肺癌、脑癌等在内的多种实体瘤及成人朗格汉斯细胞组织细胞增生症 (LCH) 和 Erdheim-Chester 病 (ECD)。

截至本公告日，于中国境内已上市的 BRAF 突变靶向药主要包括 Roche Pharma (Schweiz) Ltd. 的佐博伏®、Novartis AG 的泰菲乐®。根据 IQVIA CHPA 数据（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），2020 年度及 2021 年上半年，BRAF 突变靶向药于中国境内的销售额分别约为人民币 8,503 万元及 4,666 万元。

截至 2021 年 12 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 15,521 万元（未经审计；包含许可费）。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药及/或其联合治疗方案后续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，新药研发存在一定风险，例如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

二零二二年一月十八日