

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-103

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法律责任。

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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意 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”）联合斯鲁利单抗和/或化疗用于治疗 HER2 有表达的晚期胃癌患者（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的批准。复星医药产业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 II 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 FS-1502 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。斯鲁利单抗（即斯鲁利单抗注射液，商品名：汉斯状[®]）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、FS-1502 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、用于非小细胞肺癌（NSCLC）等其他晚期实体瘤瘤种的治疗于中国境内

处于 II 期临床研究阶段。

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（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 10 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，于全球范围内尚无同类治疗方案获上市批准。

截至 2022 年 5 月，本集团现阶段针对该治疗方案的累计研发投入为人民币 19 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据新药研发经验，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。

根据中国相关法律法规要求，该治疗方案及所涉药品 FS-1502 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
二零二二年七月五日