

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-153

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

关于控股子公司获美国 FDA 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 Hengenix Biotech, Inc.（即控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司之全资子公司；以下简称“Hengenix”）收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）关于同意抗 S1 全人源单克隆中和抗体 HLX70（以下简称“该新药”）用于治疗新型冠状病毒肺炎和新型冠状病毒引起的急性呼吸窘迫综合征或多重器官衰竭进行临床试验的函。Hengenix 拟于近期条件具备后于美国开展该新药的 I 期临床试验。

二、该新药的研究情况

该新药基于复宏汉霖于 2020 年 5 月与三优生物医药（上海）有限公司、上海之江生物科技股份有限公司就全人源抗体药物用于单药或联用治疗新型冠状病毒肺炎所达成的《合作开发协议》进行研发。

该新药为靶向 SARS-CoV-2 病毒表面 Spike 蛋白受体结合区区域的全人源单克隆抗体，拟用于新型冠状病毒肺炎、新型冠状病毒引起的急性呼吸窘迫综合征或多重器官衰竭的治疗。

截至本公告日，于全球范围内尚无用于治疗新型冠状病毒肺炎的全人源抗体药物获得上市批准。

截至 2020 年 8 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 1,520 万元（未经审计）。

三、风险提示

1、根据美国关于治疗用生物制剂的常规审批要求，在研治疗用生物制剂需完成临床前研究、临床试验批准、临床 I 期、II 期和/或 III 期试验、生产设施认证/核查（如适用）、上市批准等主要环节，方可上市。因此，按常规临床试验及注册流程，治疗用生物制品的研发周期较长，预计该新药短期内无法上市。

2、截至本公告日，于全球范围内尚无用于治疗新型冠状病毒肺炎的全人源抗体药物获得上市批准。该新药虽已获美国 FDA 临床试验批准，但其能否顺利进入临床试验、开展临床试验的起始时间等，存在不确定性。

3、根据治疗用生物制品研发经验，临床试验研究存在一定风险。若该新药进入临床试验阶段，临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、疫情发展等因素影响，并可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，存在不确定性。

4、若该新药研发成功并获批上市，上市后的销售情况亦受（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，存在不确定性。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二零年十月八日