

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

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司江苏星盛新辉医药有限公司（以下简称“星盛新辉”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意 FH-2001 胶囊联合斯鲁利单抗注射液治疗晚期实体瘤（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的批准。星盛新辉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 Ib/II 期临床试验。

二、该治疗方案所涉在研新药的基本信息及研究情况

该治疗方案中所涉FH-2001胶囊为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的VEGFR/FGFR双机制小分子抑制剂和PD-L1调节剂，拟主要用于治疗晚期实体瘤；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，该等药品的主要临床或注册进展如下：

1、FH-2001 胶囊（用于治疗晚期恶性实体瘤适应症）于中国境内处于 Ib/II 期临床试验阶段。

2、汉斯状[®]已于中国境内获批四项适应症，包括：（1）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、（2）联合卡铂和白蛋白紫杉醇用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗、（3）联合卡铂和依托泊昔用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗、以及（4）联合含氟尿嘧啶类和铂类药物用于 PD-L1 阳性的不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的一线治疗。除前述已获批注册的适应症外，截至本公告日，汉斯状[®]联合培美曲塞和卡铂一线治疗非鳞状非小细胞肺癌（nsNSCLC）的上市

注册申请已获国家药监局受理。此外，汉斯状®用于治疗广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)已于印度尼西亚获批上市，成为首个在东南亚国家获批上市的国产抗 PD-1 单抗；其于欧盟的上市许可申请(MAA)也已获得欧洲药品管理局(EMA)受理。截至本公告日，以汉斯状®为核心的多项联合疗法正在全球多个国家和地区开展临床试验。

截至 2024 年 5 月，本集团现阶段针对该治疗方案的累计研发投入约为人民币 19 万元(未经审计；不包含单药)。

截至本公告日，于中国境内已获批上市的同类联合用药治疗方案(即小分子抗血管生成药物与 PD-1 抑制剂联合用于治疗实体瘤)有江苏恒瑞医药股份有限公司注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗(2023 年 1 月于中国境内获批)。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该治疗方案及所涉在研新药 FH-2001 胶囊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

二零二四年七月八日