

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.\*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司藥品臨床試驗進展的公告》，僅供參閱。

承董事會命  
上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
董事長  
陳啟宇

中華人民共和國，上海  
2019年10月31日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為徐曉亮先生、王燦先生、沐海寧女士及梁劍峰先生；以及本公司之獨立非執行董事為江憲先生、黃天祐博士、李玲女士及湯谷良先生。

\* 僅供識別

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-163
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（以下简称“复宏汉霖”）研制的注射用曲妥珠单抗（生物类似药，即注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体；以下简称“该新药”）用于转移性乳腺癌适应症治疗的 III 期临床研究已达到预设的主要终点。

#### **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）自主研发的单克隆抗体生物类似药，主要用于转移性乳腺癌适应症及转移性胃癌适应症等。截至本公告日，该产品用于乳腺癌适应症治疗分别于中国境内（不包括港澳台地区，下同）及乌克兰、波兰、菲律宾等国处于 III 期临床试验中。

该新药的全球 III 期临床试验是在复发或既往未经治疗的 HER2 阳性转移性乳腺癌患者中开展的随机、双盲、国际多中心试验，其目的是比较该新药与于欧洲上市的原研药曲妥珠单抗（赫赛汀<sup>®</sup>；以下简称“原研药”）治疗转移性乳腺癌的疗效、安全性、药代动力学及免疫原性，是证明该新药和原研药生物相似性最重要的试验之一。本次分析结果显示，该新药在治疗复发或既往未经治疗的 HER2 阳性转移性乳

腺癌的疗效与原研药等效，其治疗一年的安全性、免疫原性结果与原研药相似。

截至本公告日，于中国境内上市的曲妥珠单抗为罗氏的赫赛汀®。根据 IQVIA CHPA 资料（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），2018 年度，赫赛汀®于中国境内的销售额约为人民币 27.3 亿元。

截至 2019 年 9 月，本集团现阶段针对该新药（包括转移性乳腺癌适应症及转移性胃癌适应症）累计投入人民币约 64,030 万元（未经审计）。

### 三、风险提示

截至本公告日，该新药用于转移性乳腺癌适应症治疗尚处于 III 期临床试验中，其最终临床试验结果及临床试验报告尚待完成。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

二零一九年十月三十一日