

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《關於控股子公司獲美國FDA藥品臨床試驗批准的公告》，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
吳以芳

中華人民共和國，上海
2020年11月6日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生、龔平先生、潘東輝先生及張厚林先生；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 2020-172

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 ACE2-Fc 受体融合蛋白（即 HLX71，以下简称“该新药”）用于治疗新型冠状病毒肺炎进行临床试验的函。

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）自主研发的创新型治疗用生物制品，为 C 末端带有 IgG1 Fc 的重组人血管紧张素转换酶 2 融合蛋白，拟用于新型冠状病毒肺炎的治疗。

该新药的作用机理为可以竞争性地与 SARS-CoV-2 病毒表面的 Spike 蛋白结合，从而抑制病毒与宿主细胞表面的血管紧张素转换酶结合，最终达到抑制病毒感染的效果。该新药的临床前药理学研究、药代动力学研究及安全性评价证明，HLX71 能够显著抑制 SARS-CoV-2 病毒感染，具有良好的安全性，可以用于开展后续的人体临床试验。

截至本公告日，全球范围内尚无同类用于治疗新型冠状病毒肺炎的受体融合蛋白药物获得上市批准。

截至 2020 年 9 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 2,847 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，全球范围内尚无同类用于治疗新型冠状病毒肺炎的受体融合蛋白药物获得上市批准。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

二零二零年十一月六日