

# 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”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司（以下合称“复宏汉霖”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意注射用 HLX43（即靶向 PD-L1 抗体-新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂偶联药物，注册分类：治疗用生物制品 1 类，以下简称“HLX43”）联合斯鲁利单抗注射液（中国境内<sup>1</sup>商品名：汉斯状<sup>®</sup>）治疗晚期/转移性实体瘤患者（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内开展该治疗方案的 Ib/II 期临床试验。

### 二、该治疗方案所涉药品的基本信息及研究情况

该治疗方案中所涉 HLX43 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）将自苏州宜联生物医药有限公司许可引进的新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂小分子毒素-肽链连接子与本集团自主研发的靶向 PD-L1 的抗体进行偶联开发的靶向 PD-L1 的抗体偶联药物（ADC），拟用于治疗晚期/转移性实体瘤；汉斯状<sup>®</sup>为本集团自主研发的创新型抗 PD-1 单抗。截至本公告日期（即 2025 年 1 月 10 日，下同），该等药品的主要临床或注册进展如下：

1、HLX43 用于治疗晚期/转移性实体瘤于中国境内已开展 I 期临床研究；2024 年 12 月，HLX43 单药或联合治疗晚期/转移性实体瘤的 Ib/II 期临床试验申请获国家药监局批准；2023 年 11 月，HLX43 用于治疗晚期/转移性实体瘤的 I 期临床试验申请亦已获美国食品药品监督管理局（FDA）批准。

<sup>1</sup> 不包括港澳台地区，下同

2、截至本公告日期，汉斯状®于中国境内获批的适应症包括联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）、食管鳞状细胞癌（ESCC）及非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）。此外，该药品于欧盟的上市许可申请（MAA）也已于2023年3月获欧洲药品管理局（EMA）受理、并于2024年9月获欧洲药品管理局（EMA）人用医药产品委员会（CHMP）积极审评意见；另有以该药品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11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；不包含单药的研发投入）。

截至本公告日期，于全球范围内尚无同类联合用药治疗方案获批上市。

### 三、风险提示

根据中国相关法规要求，该治疗方案及所涉药品 HLX43 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后，方可上市。根据研发经验，药品研发存在一定风险，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。

药品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

二零二五年一月十日