

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关于同意 HLX22（即抗人表皮生长因子受体-2(HER2)人源化单克隆抗体注射液）联合曲妥珠单抗和化疗或联合德曲妥珠单抗¹治疗 HER2 表达实体瘤（以下简称“该等治疗方案”）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（不包括港澳台地区，下同）开展该新药的 II 期临床试验。

二、该等治疗方案所涉药品的研究情况

该等治疗方案中所涉 HLX22 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自 AbClon, Inc. 许可引进、并后续自主研发的新型靶向 HER2 的单克隆抗体，拟用于胃癌和乳腺癌等实体瘤的治疗。

截至本公告日期（即 2024 年 12 月 4 日，下同），该新药单药用于治疗 HER2 过表达晚期实体瘤于中国境内已完成 I 期临床研究；该新药联合标准治疗（即曲妥珠单抗联合化疗，下同）一线治疗局部晚期或转移性胃食管交接部癌和胃癌的国际多中心 III 期临床试验正在中国境内开展，且该国际多中心 III 期临床试验申请已分别于美国、日本及澳大利亚获许可；该新药联合标准治疗一线治疗 HER2 阳性的局部晚期/转移性胃癌（GC）于中国境内处于 II 期临床试验阶段；此外，该新药联合汉斯状[®]（斯鲁利单抗注射液）联合标准治疗一线治疗局部晚期/转移性胃癌（GC）已于中国境内（不包括港澳台地区，下同）获 II 期临床试验批准。

¹ 德曲妥珠单抗（T-DXd）是一种靶向 HER2 的抗体偶联药物（ADC）。

截至 2024 年 10 月，本集团现阶段针对该等治疗方案的累计研发投入约为人民币 10,504 万元（未经审计；不包含单药）。

HLX22 为靶向 HER2 的创新单抗产品，根据 IQVIA CHPA 最新数据²，2023 年，靶向 HER2 的单抗产品于中国境内的销售额约为人民币 95 亿元。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该等治疗方案及所涉药品 HLX22 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，新药研发存在一定风险，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。

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

二零二四年十二月四日

² 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异。