

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法律责任。

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及其控股子公司自主研发的伊匹木单抗生物类似药 HLX13（重组抗 CTLA-4 全人单克隆抗体注射液，以下简称“HLX13”）一线治疗不可切除的晚期肝细胞癌（HCC）患者于中国境内启动 I/III 期临床试验。

二、HLX13 的基本信息及研究情况

HLX13 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的伊匹木单抗生物类似药，拟用于治疗黑色素瘤、肾细胞癌、结直肠癌、肝细胞癌、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤及食管鳞状细胞癌。

截至 2025 年 4 月，本集团现阶段针对 HLX13 累计研发投入约为人民币 1.04 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™ 最新数据¹，2024 年，伊匹木单抗制剂于全球范围内的销售额约为 28.73 亿美元。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，HLX13 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。

¹ 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。

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

二零二五年五月十六日