

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（以下合称“复宏汉霖”）获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）批准开展注射用 HLX43（即靶向 PD-L1 抗体偶联药物，以下简称“该新药”）用于治疗胸腺癌（TC）的 I 期临床试验。复宏汉霖拟于条件具备后于澳大利亚、日本、美国等地开展该适应症的全球多中心临床研究。

二、该新药的研究情况

该新药为复宏汉霖将许可引进的新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂小分子毒素-肽链连接子与复宏汉霖自主研发的靶向 PD-L1 的抗体进行偶联开发的靶向 PD-L1 的抗体偶联药物（ADC），拟用于晚期/转移性实体瘤的治疗。除本次进展外，截至本公告日期（即 2025 年 8 月 7 日，下同），该新药研发进展情况如下：

	适应症	进展
HLX43 单药	晚期/转移性实体瘤	中国境内（不包括港澳台地区，下同）： 处于 I 期临床试验阶段
HLX43 单药	晚期非小細胞肺癌 (NSCLC)	中国境内：处于 II 期临床试验阶段 美国、日本、澳大利亚：已获 II 期临床试验批准
HLX43 单药 或联合治疗	晚期/转移性实体瘤	中国境内：已获 Ib/II 期临床试验批准；其中，食管鳞癌 (ESCC) 等多项适应症处于 II 期临床试验阶段

	适应症	进展
HLX43+汉斯状®	晚期/转移性实体瘤	中国境内:处于 Ib/II 期临床试验阶段

截至 2025 年 6 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 1.82 亿元（未经审计，单药）。

截至本公告日期，全球范围内尚无靶向 PD-L1 的抗体偶联药物获批上市。

三、风险提示

根据美国相关法规要求，该新药尚需在美国开展一系列临床研究并经美国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

二零二五年八月七日