

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获美国 FDA 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”）于近日获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）批准开展 HLX17（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液，以下简称“HLX17”）用于治疗多种已切除实体瘤患者的 I 期临床试验。复宏汉霖拟于条件具备后于美国开展该国际多中心临床研究。

二、HLX17 的研究情况

HLX17 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的帕博利珠单抗生物类似药，潜在适应症包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、食管癌、头颈部鳞状细胞癌、结直肠癌、肝细胞癌、胆道癌、三阴性乳腺癌、微卫星高度不稳定型或错配修复基因缺陷型肿瘤、胃癌等原研药已获批适应症。2024 年 9 月，HLX17 相关适应症的临床试验申请获国家药品监督管理局批准。

截至 2025 年 7 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对 HLX17 的累计研发投入约为人民币 1.76 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2024 年，帕博利珠单抗于全球范围的销售额约为 320.56 亿美元。

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。

三、风险提示

根据美国相关法规要求，HLX17 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，药品研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

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

二零二五年九月八日