

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# FOSUN PHARMA 復星医药

## 上海復星醫藥（集團）股份有限公司 Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.\*

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：02196）

### 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥（集團）股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司藥品獲美國FDA孤兒藥資格認定的提示性公告》，僅供參閱。

承董事會命  
上海復星醫藥（集團）股份有限公司  
董事長  
陳玉卿

中國，上海  
2025年10月17日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳玉卿先生、關曉暉女士、文德鏞先生及王可心先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生及潘東輝先生；本公司之獨立非執行董事為余梓山先生、王全弟先生、Chen Penghui先生及楊玉成先生；以及本公司之職工董事為嚴佳女士。

\* 僅供識別

**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 孤儿药资格认定**  
**的提示性公告**

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”）在研药品注射用 HLX43（即靶向 PD-L1 抗体偶联药物，以下简称“HLX43”）用于胸腺上皮肿瘤（TETs）治疗获得美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）的孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）。

**二、HLX43 的基本信息及研究情况**

HLX43 为复宏汉霖利用许可引进的新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂小分子毒素-肽链连接子与其自主研发的靶向 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。截至本公告日期（即 2025 年 10 月 17 日，下同），HLX43 的主要研发进展情况如下：

|          | 适应症                      | 进展                                                                         |
|----------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| HLX43 单药 | 晚期/转移性实体瘤<br>（包括胸腺癌（TC）） | 中国境内 <sup>1</sup> ：处于 I 期临床试验阶段；其中，胸腺癌（TC）队列为国际多中心试验<br>美国、日本：已获 I 期临床试验批准 |
| HLX43 单药 | 晚期非小细胞肺癌<br>（NSCLC）      | 中国境内：处于 II 期临床试验阶段<br>美国、澳大利亚：处于 II 期临床试验阶段（国际多中心试验）                       |

<sup>1</sup> 不包括港澳台地区，下同。

|                   | 适应症       | 进展                                                       |
|-------------------|-----------|----------------------------------------------------------|
|                   |           | 日本：已获 II 期临床试验批准                                         |
| HLX43 单药<br>或联合治疗 | 晚期/转移性实体瘤 | 中国境内：转移性结直肠癌（mCRC）、宫颈癌（CC）、食管鳞癌（ESCC）等多项适应症处于 II 期临床试验阶段 |
| HLX43+斯鲁利单抗注射液    | 晚期/转移性实体瘤 | 中国境内：处于 Ib/II 期临床试验阶段                                    |
| HLX43+HLX07       | 晚期/转移性实体瘤 | 中国境内：已获 Ib/II 期临床试验批准                                    |

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、本次认定的影响及风险提示

本次获得美国 FDA 的孤儿药认定，有助于 HLX43 用于胸腺上皮肿瘤（TETs）治疗在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于（1）临床试验费用的税收抵免、（2）免除新药申请费、以及（3）享有 7 年的市场独占权且不受专利的影响。

在 HLX43 用于胸腺上皮肿瘤（TETs）治疗获美国 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明 HLX43 在临床上具有优效性，否则将不会获得作为孤儿药所享有的市场独占权的政策支持。

根据相关药品研发的法规要求，HLX43 尚需于美国开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过等，方可于当地上市。根据药品研发经验，药品研发均存在一定风险，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。

药品研发及上市是项长期工作，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

二零二五年十月十七日