

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获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”）收到国家药品监督管理局关于同意 HLX37 注射液（即重组人源化抗 PD-L1 与抗 VEGF 双特异性抗体注射液；以下简称“HLX37”）用于治疗晚期/转移性实体瘤患者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¹开展 HLX37 的 I 期临床试验。

二、HLX37 的基本信息

HLX37 是本集团（本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的重组人源化抗 PD-L1 与抗 VEGF 双特异性抗体，拟用于治疗晚期/转移性实体瘤。截至目前的临床前研究表明，HLX37 能够抑制肿瘤生长，且具有良好的安全性。

截至 2025 年 10 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对 HLX37 的累计研发投入约为人民币 5,023 万元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据²，2024 年，靶向 PD-1/PD-L1 与 VEGF 双特异性抗体产品于全球范围的销售额约为 92 万美元（全球范围内首款产品于 2024 年 5 月获批）。

¹ 不包括港澳台地区，下同。

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。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，HLX37 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。

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

二零二五年十二月一日