

## 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

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 HLX18（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液）用于治疗多种实体瘤的 I 期临床试验。复宏汉霖拟于条件具备后于美国开展该药品的 I 期临床试验。

#### 二、HLX18 的基本信息及研究情况

HLX18 是本集团（即本公司及控股子公司/单位）自主研发的纳武利尤单抗生物类似药，拟用于黑色素瘤、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤、肾细胞癌、经典型霍奇金淋巴瘤、头颈部鳞状细胞癌、尿路上皮癌、胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌、食管癌、结直肠癌、肝细胞癌等原研药已获批的适应症。

截至 2025 年 11 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对 HLX18 的累计研发投入约为人民币 5,253 万元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据<sup>1</sup>，2024 年，纳武利尤单抗于全球范围的销售额约为 111 亿美元。

<sup>1</sup> 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，HLX18 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

二零二五年十二月十九日