

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（以下简称“国家药监局”）关于同意注射用 HLX43（即靶向 PD-L1 抗体偶联药物，申请注册分类：治疗用生物制品 1 类）联合 HLX07（即重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液，申请注册分类：治疗用生物制品 1 类）及斯鲁利单抗注射液（中国境内¹商品名：汉斯状®）用于晚期实体瘤治疗（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后在中国境内开展该治疗方案的 II 期临床研究。

二、所涉药品的基本信息及研究情况

本次治疗方案中所涉 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），拟用于治疗晚期/转移性实体瘤；HLX07 为复宏汉霖自主研发的针对 EGFR 靶点的创新型生物药，拟用于治疗晚期实体瘤；斯鲁利单抗注射液为复宏汉霖自主研发的创新型抗 PD-1 单抗。截至本公告日期（即 2026 年 1 月 27 日，下同），该等药品的主要临床或注册进展如下：

1、除本次获批临床适应症外，HLX43 相关的多项临床研究正于全球多个地区有序开展，主要包括：

¹ 不包括港澳台地区，下同

项目代号/方案	适应症	进展
HLX43 单药	晚期/转移性实体瘤	中国境内：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 美国、日本：已获 I 期临床试验批准
	晚期非小细胞肺癌 (NSCLC)	中国境内、美国、澳大利亚、日本：处于 II 期临床试验阶段(国际多中心试验)
HLX43 单药或联合治疗	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+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
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

2、HLX07 相关的多项临床研究正于中国境内开展，主要包括 HLX07 单药用于治疗晚期皮肤鳞状细胞癌 (CSCC) 等实体瘤的 II 期临床试验、汉斯状®联合 HLX07 用于治疗鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC) 等实体瘤的 II 期临床试验。

3、斯鲁利单抗注射液已分别于中国境内、欧盟、英国、印度尼西亚、柬埔寨、泰国、马来西亚、新加坡及印度等国家/地区获批上市；其中，中国境内获批的适应症包括联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC) 、广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 、食管鳞状细胞癌 (ESCC) 及非鳞状非小细胞肺癌 (nsqNSCLC) 。该药品相关适应症已获美国、欧盟、瑞士及韩国等国家/地区的药品监督管理部门授予孤儿药资格认定；且该药品联合化疗新辅助/辅助治疗胃癌的药品注册申请已于 2025 年 12 月获国家药监局受理，并获纳入优先审评程序。此外，多项该药品单药及联合疗法的临床试验正在全球有序推进中，广泛覆盖肺癌、食管癌、头颈鳞癌、结直肠癌和胃癌等适应症。

截至 2025 年 12 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该治疗方案的累计研发投入约为人民币 266 万元（未经审计，不包含相关药品单药的研发投入）。

截至本公告日期，于全球范围内尚无同类联合用药治疗方案获批上市。

三、风险提示

根据中国相关法律法规要求，本次治疗方案及所涉在研药品 HLX43、HLX07 均尚处于临床试验阶段，且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

二零二六年一月二十七日