

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注射用 HLX316（即靶向 B7-H3 的唾液酸酶 Fc 融合蛋白，以下简称“HLX316”）用于晚期/转移性实体瘤治疗开展 I 期临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后在中国境内¹开展该药品的相关临床研究。

二、HLX316 的基本信息及研究情况

HLX316 系本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）利用靶向 B7-H3 的仅含重链的抗体可变区（VHH）与许可引进的唾液酸酶双功能融合蛋白融合开发的唾液酸酶 Fc 融合蛋白，为一种新型、首创、靶向 B7-H3 的唾液酸酶异源二聚体，拟用于晚期/转移性实体瘤治疗。

截至 2026 年 1 月，本集团现阶段针对 HLX316 的累计研发投入约为人民币 6,872 万元（含许可费用；未经审计）。

截至本公告日期（即 2026 年 3 月 9 日），于全球范围内尚无靶向 B7-H3 的唾液酸酶 Fc 融合蛋白获批上市。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，HLX316 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。

¹ 不包括港澳台地区，下同。

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

二零二六年三月九日