

# 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 HLX07（即重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液）联合斯鲁利单抗注射液（中国境内<sup>1</sup>商品名：汉斯状<sup>®</sup>）和化疗（以下简称“该治疗方案”）用于晚期鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）治疗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相关临床研究。

截至本公告日期（即 2026 年 3 月 16 日，下同），于全球范围尚无同类联合用药治疗方案获批上市。

截至 2025 年 2 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 0.93 亿元（未经审计，不含相关药品单药的研发投入）。

### 二、所涉药品的基本信息及研究情况

该治疗方案中所涉 HLX07 系复宏汉霖自主研发的针对 EGFR 靶点的创新型生物药、斯鲁利单抗注射液系复宏汉霖自主研发的创新型抗 PD-1 单抗。该等药品的主要临床或注册进展如下：

1、HLX07 拟用于晚期实体瘤治疗。截至本公告日期，其多项临床研究正于中国境内开展，主要包括 HLX07 单药用于晚期皮肤鳞状细胞癌（CSCC）等实体瘤治疗的 II 期临床试验、HLX07 联合斯鲁利单抗注射液用于鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）等

<sup>1</sup> 不包括港澳台地区，下同。

实体瘤治疗的II期临床试验。

2、截至本公告日期，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、头颈鳞癌、结直肠癌和胃癌等适应症。

### 三、风险提示

根据中国相关法规要求，该治疗方案所涉在研药品 HLX07 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

二零二六年三月十六日