

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品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

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”）于近日收到国家药品监督管理局关于同意如下新药开展临床试验的批准：

1、注射用 HLX42（即靶向 EGFR 抗体-新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂偶联药物，以下简称“新药 1”），获临床试验批准的适应症：晚期/转移性实体瘤；

2、注射用 HLX43（即靶向 PD-L1 抗体-新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂偶联药物，以下简称“新药 2”），获临床试验批准的适应症：晚期/转移性实体瘤。

复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）就上述新药开展相关适应症的 I 期临床试验。

二、相关新药的研究情况

新药 1、新药 2 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）将自苏州宜联生物医药有限公司许可引进的新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂小分子毒素-肽链连接子分别与本集团自主研发的靶向 EGFR 的抗体、靶向 PD-L1 的抗体进行偶联开发的靶向 EGFR 的抗体偶联药物、靶向 PD-L1 的抗体偶联药物。

截至本公告日，全球范围内尚无靶向 EGFR 抗体与小分子毒素偶联药物获批上市、亦尚无靶向 PD-L1 的抗体偶联药物获批上市。

截至 2023 年 9 月，本集团现阶段针对新药 1、新药 2 的累计研发投入分别约为人民币 6,152 万元、7,245 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，新药 1、新药 2 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，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

新药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

二零二三年十月二十七日