证券代码：600196　　股票简称：复星医药　　编号：临 2024-026

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 HLX6018（即重组抗 GARP/TGF-β1 人源化单克隆抗体注射液，以下简称“该新药”）用于治疗特发性肺纤维化开展临床试验的批准。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）开展该新药的 I 期临床试验。

二、该新药的基本信息及研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型抗 GARP/TGF-β1 复合物单抗，拟用于纤维化相关疾病的治疗。

截至 2024 年 2 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 4,945 万元（未经审计）。

截至本公告日，全球范围内尚无靶向 GARP/TGF-β1 复合物的单克隆抗体获批上市。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药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

二零二四年三月十二日