

# 上海复星医药（集团）股份有限公司

## 关于控股子公司获美国 FDA 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”）于近日收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）关于同意 HLX22（即抗人表皮生长因子受体-2（HER2）人源化单克隆抗体注射液）联合曲妥珠单抗及化疗一线治疗 HER2 阳性的晚期胃癌（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的函。复宏汉霖拟于条件具备后于美国开展该治疗方案的 III 期临床试验。

### 二、该治疗方案所涉药品的研究情况

该治疗方案中所涉 HLX22 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自 AbClon, Inc. 许可引进，并后续自主研发的新型靶向 HER2 的单克隆抗体，拟用于胃癌和乳腺癌等实体瘤的治疗。截至本公告日，HLX22 单药用于治疗 HER2 过表达晚期实体瘤已于中国境内（不包括港澳台地区，下同）完成 I 期临床研究、HLX22 联合注射用曲妥珠单抗及化疗一线治疗 HER2 阳性的局部晚期/转移性胃癌（GC）于中国境内处于 II 期临床试验阶段、HLX22 联合汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）联合标准治疗（即曲妥珠单抗联合化疗）一线治疗局部晚期/转移性胃癌（GC）已于中国境内获 II 期临床试验批准。

截至 2024 年 3 月，本集团现阶段针对该治疗方案的累计研发投入约为人民币 7,111 万元（未经审计；不包含单药）。

截至本公告日，于全球范围内尚无同类联合用药治疗方案获批用于治疗胃癌。

### 三、风险提示

根据美国相关法规要求，该治疗方案及所涉药品 HLX22 尚需在美国开展一系列临床研究并经美国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为安全性和/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

二零二四年五月六日