

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（以下简称“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“该新药”）用于治疗晚期/转移性实体瘤开展临床试验的函（IND 编号：168491）。复宏汉霖拟于条件具备后于美国开展该新药的 I 期临床试验。

二、该新药的研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）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-肽链连接子与本集团自主研发的靶向 EGFR 的抗体进行偶联开发的靶向 EGFR 的抗体偶联药物，拟用于晚期/转移性实体瘤的治疗。2023 年 10 月，该新药用于晚期/转移性实体瘤的治疗于中国境内（不包括港澳台地区）获临床试验批准。

截至 2023 年 10 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 6,267 万元（未经审计）。

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。

三、风险提示

根据美国相关法规要求，该新药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

二零二三年十一月二十三日