

# 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 HLX99 开展临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后于美国开展 HLX99 的 I 期临床试验。

### 二、HLX99 的基本信息及研究情况

HLX99 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型小分子偶联化学药物，拟用于治疗肌萎缩侧索硬化（ALS）。

截至 2024 年 12 月，本集团现阶段针对 HLX99 累计研发投入约为人民币 0.13 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据<sup>1</sup>，2023 年，已上市的治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS）的药物于全球范围的销售额合计约为 4.17 亿美元。

### 三、风险提示

根据美国相关法规要求，HLX99 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，药品研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

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。

<sup>1</sup> 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二五年二月十日