

上海复星医药（集团）股份有限公司
关于控股子公司药品获美国 FDA 孤儿药资格认定
的提示性公告

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

近日，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”）在研药品注射用 HLX43（即靶向 PD-L1 抗体偶联药物，以下简称“HLX43”）用于胸腺上皮肿瘤（TETs）治疗获得美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）的孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）。

二、HLX43 的基本信息及研究情况

HLX43 为复宏汉霖利用许可引进的新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂小分子毒素-肽链连接子与其自主研发的靶向 PD-L1 的抗体进行偶联开发的靶向 PD-L1 的抗体偶联药物（ADC），拟用于晚期/转移性实体瘤的治疗。截至本公告日期（即 2025 年 10 月 17 日，下同），HLX43 的主要研发进展情况如下：

	适应症	进展
HLX43 单药	晚期/转移性实体瘤 （包括胸腺癌（TC））	中国境内 ¹ ：处于 I 期临床试验阶段；其中， 胸腺癌（TC）队列为国际多中心试验 美国、日本：已获 I 期临床试验批准
HLX43 单药	晚期非小细胞肺癌 （NSCLC）	中国境内：处于 II 期临床试验阶段 美国、澳大利亚：处于 II 期临床试验阶段（国际多中心试验） 日本：已获 II 期临床试验批准

¹ 不包括港澳台地区，下同。

	适应症	进展
HLX43 单药 或联合治疗	晚期/转移性实体瘤	中国境内：转移性结直肠癌（mCRC）、宫颈癌（CC）、食管鳞癌（ESCC）等多项适应症处于 II 期临床试验阶段
HLX43+斯鲁利单抗注射液	晚期/转移性实体瘤	中国境内：处于 Ib/II 期临床试验阶段
HLX43+HLX07	晚期/转移性实体瘤	中国境内：已获 Ib/II 期临床试验批准

截至本公告日期，全球范围内尚无靶向 PD-L1 的抗体偶联药物获批上市。

三、本次认定的影响及风险提示

本次获得美国 FDA 的孤儿药认定，有助于 HLX43 用于胸腺上皮肿瘤（TETs）治疗在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于（1）临床试验费用的税收抵免、（2）免除新药申请费、以及（3）享有 7 年的市场独占权且不受专利的影响。

在 HLX43 用于胸腺上皮肿瘤（TETs）治疗获美国 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明 HLX43 在临床上具有优效性，否则将不会获得作为孤儿药所享有的市场独占权的政策支持。

根据相关药品研发的法规要求，HLX43 尚需于美国开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过等，方可于当地上市。根据药品研发经验，药品研发均存在一定风险，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。

药品研发及上市是项长期工作，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

二零二五年十月十七日