

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 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

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”）获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）批准开展 HLX05-N（即重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液）用于转移性结直肠癌治疗的 I 期临床试验。复宏汉霖拟于条件具备后于美国开展该药品的相关临床研究。

二、HLX05-N 的基本信息及研究情况

HLX05-N 系本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的西妥昔单抗注射液生物类似药，拟用于转移性结直肠癌及头颈部鳞状细胞癌治疗。2026 年 4 月，该药品用于转移性结直肠癌治疗的 I 期临床试验申请获中国国家药品监督管理局批准。

截至 2026 年 4 月，本集团现阶段针对 HLX05-N 的累计研发投入约为人民币 0.60 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2025 年，西妥昔单抗注射液于全球范围的销售额约为 16.58 亿美元。

¹ 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。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据相关法规要求，HLX05-N 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

二零二六年五月十日