证券代码：600196　　股票简称：复星医药　　编号：临 2026-143

上海复星医药（集团）股份有限公司
关于控股子公司药品获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”）收到国家药品监督管理局关于同意注射用 HLX105（即 PD-1 抗体融合 IL-2 变体的抗体融合蛋白，以下简称“HLX105”）用于晚期/转移性实体瘤治疗开展 I 期临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内[1]开展该药品的相关临床研究。

二、HLX105 的基本信息及研究情况

HLX105 系本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的 PD-1 抗体融合 IL-2 变体的抗体融合蛋白，拟用于晚期/转移性实体瘤治疗。

截至 2026 年 10 月，本集团现阶段针对 HLX105 的累计研发投入约为人民币 0.40 亿元（未经审计）。

截至本公告日期（即 2026 年 11 月 16 日），全球范围内尚无靶向 PD-1 且融合 IL-2 变体的抗体融合蛋白产品获批上市。

三、风险提示

根据相关法规要求，HLX105 尚需在中国境内开展相关临床试验并经国家药品审评部门审批通过后，方可上市。

[1] 就本公告而言，不包括港澳台地区，下同。

药品从开发、临床研究到上市周期长、环节多，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

二零二六年十一月十六日