

## **上海复星医药（集团）股份有限公司**

### **关于控股子公司获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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意 HLX79 注射液（人唾液酸酶融合蛋白）（申请注册分类：治疗用生物制品1类；以下简称“HLX79”）联合利妥昔单抗注射液用于治疗活动期肾小球肾炎（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该药品的 II 期临床试验。

#### **二、HLX79 的基本信息及研究情况**

该治疗方案中所涉的 HLX79 为复宏汉霖于 2024 年 12 月自 Palleon Pharmaceuticals Inc.（以下简称“Palleon”）许可引进的唾液酸酶融合蛋白。根据许可安排，复宏汉霖与 Palleon 将根据共同制定的全球开发计划于全球范围内开展 HLX79 的开发活动，其中，复宏汉霖获独家许可区域为中国境内及港澳台地区。

截至 2025 年 2 月，本集团现阶段针对该治疗方案的累计研发投入约为人民币 14 万元（不包含许可费以及单药的研发投入，未经审计）。

截至本公告日期（即 2025 年 3 月 25 日，下同），于全球范围内尚无同类联合治疗方案获批上市。

#### **三、风险提示**

根据中国相关法规要求，该治疗方案及所涉药品 HLX79 尚需在中国境内开展一系列临床研究并经国家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为安全性和/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

二零二五年三月二十五日