

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 HLX22(即重组人源化抗 HER2 单克隆抗体注射液)联合注射用 HLX87（即靶向 HER2 抗体偶联药物）于中国境内¹开展如下临床试验（以下简称“本次治疗方案”）的批准：

- (1) 用于 HER2 阳性乳腺癌 (BC) 一线治疗的 II / III 期临床试验；
- (2) 用于 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗 (BC neo) 的 II / III 期临床试验。

复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内开展上述相关临床研究。

截至 2025 年 10 月，本集团现阶段针对本次治疗方案的累计研发投入约为人民币 46 万元（未经审计，不包含相关药品单药的研发投入）。

截至本公告日期（即 2025 年 12 月 9 日，下同），于全球范围内尚无同类联合用药治疗方案获批上市。

二、所涉药品的基本信息及研究情况

1、本次治疗方案中所涉 HLX22 为复宏汉霖许可引进并后续自主研发的新型靶向 HER2 的单克隆抗体。截至本公告日期，HLX22 相关的多项临床研究于全球多个地区有序开展，其中包括：

¹ 不包括港澳台地区，下同

项目代号/方案	适应症	进展
HLX22+标准治疗 ²	HER2 阳性的局部晚期或转移性胃食管交界部癌和胃癌	中国境内：处于III期临床试验阶段 美国、欧盟国家、澳大利亚、日本等国家/地区：处于III期临床试验阶段（国际多中心试验）
HLX22+标准治疗 ² /HLX22+德曲妥珠单抗	HER2 低表达 HR 阳性的局部晚期或转移性乳腺癌	中国境内：处于II期临床试验阶段
HLX22+斯鲁利单抗注射液+标准治疗 ²	HER2 阳性的局部晚期/转移性胃癌	中国境内：已获II期临床试验批准

此外，HLX22 用于治疗胃癌已先后于 2025 年 3 月、5 月获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）、欧盟委员会（EC）授予孤儿药资格认定。

2、HLX87 为靶向 HER2 的创新抗体偶联药物（ADC），其通过稳定可裂解的开环连接子将拓扑异构酶 I 抑制剂与抗 HER2 单抗偶联而成。HLX87 拟用于 HER2 阳性乳腺癌治疗等；截至本公告日期，其用于 HER2 阳性乳腺癌二线治疗于中国境内处于III期临床试验阶段。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据中国相关法规要求，本次治疗方案及所涉在研药品 HLX22、HLX87 均尚处于临床试验阶段，且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，药品研发存在一定风险，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。

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。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二五年十二月九日

² 即曲妥珠单抗联合化疗。