

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 HLX48（即靶向 EGFR 和 c-MET 的抗体偶联药物，以下简称“HLX48”）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就该药品开展相关临床研究。

二、HLX48 的基本信息及研究情况

HLX48 系本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的靶向 EGFR 和 c-MET 的双特异性抗体偶联药物，拟用于晚期/转移性实体瘤治疗。2026 年 5 月，HLX48 用于晚期/转移性实体瘤治疗的 I 期临床试验方案已获得相关人类研究伦理委员会的批准，并通过澳大利亚药品管理局（Therapeutic Goods Administration）的临床试验备案。

截至 2026 年 4 月，本集团现阶段针对 HLX48 的累计研发投入约为人民币 0.66 亿元（未经审计）。

截至本公告日期（即 2026 年 5 月 21 日），于全球范围尚无靶向 EGFR 和 c-MET 的双特异性抗体偶联药物获批上市。

¹ 不包括港澳台地区，下同。

三、风险提示

根据相关法规要求，HLX48 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

二零二六年五月二十一日