

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司藥品獲美國FDA快速通道資格的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥(集團)股份有限公司
董事長
吳以芳

中國，上海
2023年12月27日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生、關曉暉女士及文德鏞先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生及潘東輝先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

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 快速通道资格的公告

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（以下简称“复宏汉霖”）于近日收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）关于注射用 HLX42（即靶向 EGFR 抗体-新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂偶联药物，以下简称“该新药”）用于治疗经第三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂治疗后疾病进展的 EGFR 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌获 Fast Track Designation（即快速通道资格）认证的函。

二、该新药的研究情况

该新药为复宏汉霖将自苏州宜联生物医药有限公司许可引进的新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂小分子毒素-肽链连接子与复宏汉霖自主研发的靶向 EGFR 的抗体进行偶联开发的靶向 EGFR 的抗体偶联药物，拟用于晚期/转移性实体瘤的治疗。截至本公告日，该新药用于晚期/转移性实体瘤的治疗已分别于 2023 年 10 月及 2023 年 11 月于中国境内（不包括港澳台地区）、美国获临床试验批准。

截至 2023 年 11 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 6,285 万元（未经审计）。

截至本公告日，全球范围内尚无靶向 EGFR 抗体与小分子毒素偶联药物获批上市。

三、风险提示

根据美国相关法规要求，该新药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。本次获得 Fast Track Designation 认证，将有利于加快推进该新药的临床试验以及上市注册进度。

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

二零二三年十二月二十七日