

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臨床試驗批准的公告》，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  
陳玉卿

中國，上海  
2025年12月19日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳玉卿先生、關曉暉女士、文德鏞先生、王可心先生及劉毅先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生及潘東輝先生；本公司之獨立非執行董事為余梓山先生、王全弟先生、*Chen Penghui*先生及楊玉成先生；以及本公司職工董事為嚴佳女士。

\* 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 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”）获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）批准开展 HLX18（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液）用于治疗多种实体瘤的 I 期临床试验。复宏汉霖拟于条件具备后于美国开展该药品的 I 期临床试验。

### 二、HLX18 的基本信息及研究情况

HLX18 是本集团（即本公司及控股子公司/单位）自主研发的纳武利尤单抗生物类似药，拟用于黑色素瘤、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤、肾细胞癌、经典型霍奇金淋巴瘤、头颈部鳞状细胞癌、尿路上皮癌、胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌、食管癌、结直肠癌、肝细胞癌等原研药已获批的适应症。

截至 2025 年 11 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对 HLX18 的累计研发投入约为人民币 5,253 万元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS<sup>TM</sup>最新数据<sup>1</sup>，2024 年，纳武利尤单抗于全球范围的销售额约为 111 亿美元。

<sup>1</sup> 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。

### **三、风险提示**

根据美国相关法规要求，HLX18 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。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

二零二五年十二月十九日