

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 復星醫藥

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《關於控股子公司獲美國FDA藥品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  
吳以芳

中國，上海  
2024年5月6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

## 关于控股子公司获美国 FDA 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”）于近日收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）关于同意 HLX22（即抗人表皮生长因子受体-2（HER2）人源化单克隆抗体注射液）联合曲妥珠单抗及化疗一线治疗 HER2 阳性的晚期胃癌（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的函。复宏汉霖拟于条件具备后于美国开展该治疗方案的 III 期临床试验。

### 二、该治疗方案所涉药品的研究情况

该治疗方案中所涉 HLX22 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自 AbClon, Inc. 许可引进，并后续自主研发的新型靶向 HER2 的单克隆抗体，拟用于胃癌和乳腺癌等实体瘤的治疗。截至本公告日，HLX22 单药用于治疗 HER2 过表达晚期实体瘤已于中国境内（不包括港澳台地区，下同）完成 I 期临床研究、HLX22 联合注射用曲妥珠单抗及化疗一线治疗 HER2 阳性的局部晚期/转移性胃癌（GC）于中国境内处于 II 期临床试验阶段、HLX22 联合汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）联合标准治疗（即曲妥珠单抗联合化疗）一线治疗局部晚期/转移性胃癌（GC）已于中国境内获 II 期临床试验批准。

截至 2024 年 3 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 7,111 万元（未经审计；不包含单药）。

截至本公告日，于全球范围内尚无同类联合用药治疗方案获批用于治疗胃癌。

### 三、风险提示

根据美国相关法规要求，该治疗方案及所涉药品 HLX22 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，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

二零二四年五月六日