

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HLX701（重组人SIRP α -IgG4 Fc融合蛋白注射液）联合西妥昔单抗和化疗治疗晚期结直肠癌开展 I b/ II 期临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该药品的相关临床试验。

二、HLX701 的基本信息及研究情况

HLX701 由复宏汉霖于 2025 年 6 月自 FBD Biologics Limited 许可引进，获独家许可于区域内（即中国境内及港澳地区、约定的东南亚、中东和北非地区国家）开展开发、生产及商业化。

截至 2025 年 12 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对 HLX701 的累计研发投入约为人民币 7,609 万元（未经审计；包含许可费用）。

截至本公告日期（即 2026 年 1 月 20 日），全球范围内尚无靶向 CD47 的 SIRP α -Fc 融合蛋白获批上市。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，HLX701 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

二零二六年一月二十日