

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 孤儿药资格认定的公告

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 Henlius USA Inc.（系上海复宏汉霖生物技术股份有限公司的控股子公司）收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）函件，HLX22（重组人源化抗 HER2 单克隆抗体注射液）用于胃癌（GC）治疗获得孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）。

二、HLX22 的基本信息及研究情况

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。

截至本公告日期（即 2025 年 3 月 19 日），HLX22 单药用于治疗 HER2 过表达晚期实体瘤于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已完成 I 期临床研究；HLX22 联合标准治疗（即曲妥珠单抗联合化疗，下同）一线治疗局部晚期或转移性胃食管交接部癌和胃癌的国际多中心 III 期临床试验正在中国境内开展，且该国际多中心 III 期临床试验申请已分别于美国、日本及澳大利亚等国家/地区获许可；HLX22 联合标准治疗一线治疗 HER2 阳性的局部晚期/转移性胃癌于中国境内处于 II 期临床试验阶段；此外，HLX22 联合斯鲁利单抗注射液联合标准治疗一线治疗局部晚期/转移性胃癌的 II 期临床试验申请、HLX22 联合标准治疗或联合德曲妥珠单抗治疗 HER2 表达实体瘤的 II 期临床试验申请均已获国家药品监督管理局批准。

截至 2025 年 2 月，本集团现阶段针对 HLX22（单药）的累计研发投入约为人民币 3.04 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2024 年，靶向 HER2 的单抗产品于全球范围内的销售额约为 90.29 亿美元。

三、本次认定的影响及风险提示

本次获得美国 FDA 的孤儿药认定，有助于 HLX22 用于胃癌（GC）治疗在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于（1）临床试验费用的税收抵免、（2）免除新药申请费及（3）享有 7 年的市场独占权且不受专利的影响。

在 HLX22 用于胃癌（GC）治疗获美国 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明 HLX22 在临床上具有优效性，否则将不会获得作为孤儿药所享有的市场独占权的政策支持。

根据美国相关新药研发的法规要求，HLX22 尚需开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过等，方可上市。根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，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。

新药研发及上市是项长期工作，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

二零二五年三月十九日

¹ 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。