

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获欧盟药品 GMP 证书的公告

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。

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医药有限公司收到比利时联邦药品和保健产品管理局（Federal Agency For Medicines And Health Products）就HLX11（重组抗HER2结构域II人源化单克隆抗体注射液，即帕妥珠单抗注射液）、HLX14（重组抗RANKL全人单克隆抗体注射液，即地舒单抗生物注射液）所涉生产设施颁发的《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》（即《药品GMP证书》）（以下简称“本次GMP认证”），现就相关情况公告如下：

一、GMP证书相关情况

企业名称：上海复宏汉霖生物医药有限公司

地址：上海市松江区文俊路182号1幢、上海市松江区文俊路618弄

认证产品：帕妥珠单抗注射液（即HLX11）、地舒单抗注射液（即HLX14）

认证范围：原液（DS）生产东线、制剂（DP）生产线、制剂（DP）二号线、制剂（DP）三号线及包装生产线

有效期：自2025年4月2日起三年内有效

证书编号：BE/GMP/2025/038、BE/GMP/2025/032

二、GMP证书所涉及生产设施情况

本次GMP认证所涉生产设施包括（1）HLX11原液生产东线、制剂生产线及包装生产线，及（2）HLX14原液生产东线、制剂二号线、制剂三号线及包装生产线，具体情况如下：

产线名称	设计产能	代表产品
原液生产东线、制剂生产线 及包装生产线	原液：12,000L	帕妥珠单抗注射液 (HLX11)
原液生产东线、制剂二号线、 制剂三号线及包装生产线	原液：12,000L	地舒单抗注射液 (HLX14)

本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）针对本次GMP认证的累计投入（包括相关厂房设备等）约为人民币23,582万元（未经审计）。

三、本次GMP认证所涉及产品的市场情况

产品名称	主要 治疗领域	其他主要 生产企业	市场情况 ^注
帕妥珠 单抗 注射液	乳腺癌	Roche Holding Ltd.、 Genetech Inc.、 Chugai Seiyaku Co., Ltd.	2024年，帕妥珠单抗注射液产品于全球范围的销售 额约为33.22亿美元。
地舒单抗 注射液	骨质 疏松症等	Amgen Inc.、 Daiichi Sankyo Co., Ltd.、 Intas Pharmaceuticals Ltd.	2024年，地舒单抗注射液 产品于全球范围的销售 额约为74.62亿美元。

注：根据 IQVIA MIDAS 最新数据，由医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商 IQVIA 提供。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次为HLX11、HLX14相关生产设施首次通过欧盟成员国GMP认证。根据欧盟成员国之间的GMP互认制度，本次通过比利时GMP认证表明该等生产设施已符合欧盟GMP标准。

HLX11、HLX14于欧盟的上市许可申请（MAA）已分别于2025年3月、2024年5月获欧洲药品管理局（EMA）受理。根据当地法规要求，该等药品于欧盟上市前尚需获得欧盟上市许可申请（MAA）批准。本次GMP认证不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。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

二零二五年七月二日