

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註冊批准的提示性公告》，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11月14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、文德鏞先生及王可心先生；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；以及本公司之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 注册批准的提示性公告

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”）自主研发的POHERDY^{®1}（规格420mg/14mL（30mg/mL））注射液（供静脉注射使用）（帕妥珠单抗，项目代号：HLX11）的生物制品许可申请（BLA）获美国FDA（即美国食品药品监督管理局）批准（以下简称“本次获批”），获批适应症为：（1）与曲妥珠单抗和多西他赛联合，用于治疗既往未接受过针对转移性疾病抗HER2治疗或化疗的HER2阳性、转移性乳腺癌（MBC）成人患者；（2）与曲妥珠单抗和化疗联合，作为：①早期乳腺癌整体治疗方案的一部分，用于HER2阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌成人患者（直径>2cm或淋巴结阳性）的新辅助治疗；及②用于具有高复发风险的HER2阳性早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。

二、HLX11 的基本信息及上市注册进展情况

HLX11 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的帕妥珠单抗生物类似药。

除本次获批外，HLX11于中国及其他国家/地区的注册进展主要包括：（1）2024年12月，HLX11的上市注册申请获中国国家药品监督管理局受理；（2）2025年3月，HLX11的上市许可申请（MAA）获欧洲药品管理局（EMA）受理；（3）2025年5月，HLX11的上市注册申请（NDS）获加拿大卫生部（Health Canada）受理。

¹ 该商品名由 N.V. Organon 于美国注册商标。

截至 2025 年 10 月，本集团现阶段针对 HLX11 的累计研发投入约为人民币 2.25 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据²，2024 年，帕妥珠单抗产品于全球范围的销售额约为 33.04 亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次获批的 POHERDY®是复宏汉霖于美国获批的第 4 款产品，本次获批将进一步强化本集团国际市场布局。

HLX11于中国境内及港澳台地区以外全球范围（包括本次获批上市地美国）的商业化权利已于2022年6月由复宏汉霖授予 Organon LLC。本次 POHERDY®于美国获批上市后，复宏汉霖将根据许可协议享有销售里程碑及销售提成等权利。

由于医药产品的行业特点，药品上市后的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

二零二五年十一月十四日

² 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。