

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 HLX319（即帕妥珠单抗注射液（皮下注射）生物类似药）用于 HER2 阳性早期或局晚期乳腺癌新辅助治疗开展 I 期临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内¹开展该药品的相关临床研究。

二、HLX319 的基本信息及研究情况

HLX319 系本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的帕妥珠单抗注射液（皮下注射）生物类似药，由活性成分曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和辅料玻璃酸酶（HLXTE-HAase02，由本集团自主研发的新型重组人透明质酸酶）组成，拟用于早期乳腺癌的辅助/新辅助治疗与转移性乳腺癌的治疗。

截至 2026 年 2 月，本集团现阶段针对 HLX319 的累计研发投入约为人民币 3,387 万元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™ 最新数据²，2025 年，帕妥珠单抗注射液（皮下注射）于全球范围的销售额约为 30.23 亿美元。

¹ 不包括港澳台地区，下同。

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。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，HLX319 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

二零二六年四月一日