

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获欧盟上市批准的提示性公告

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”）自主研发的帕妥珠单抗（项目代号：HLX11）420mg/14mL 规格注射液（供静脉注射使用，欧盟商品名 POHERDY¹）的上市许可申请（MAA）获欧盟委员会（即 European Commission）批准（以下简称“本次获批”），本次获批适应症为参照药 Perjeta[®] 于欧盟上市的所有适应症，具体如下：

1、与曲妥珠单抗和化疗联合用于：（1）HER2 阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌且具有高复发风险成人患者的新辅助治疗；（2）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。

2、与曲妥珠单抗和多西他赛联合，用于既往未接受过针对转移性疾病抗 HER2 治疗或化疗的 HER2 阳性、转移性或局部复发不可切除乳腺癌成人患者治疗。

据此，POHERDY[®]于所有欧盟成员国及冰岛、列支敦士登和挪威（分别为欧洲经济区<EEA>国家）已获得集中上市许可。

二、HLX11 的基本信息及上市注册申请情况

HLX11 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生物类似药，主要用于 HER2 阳性早期乳腺癌的新辅助/辅助和转移性乳腺癌治疗。

除本次获批外，截至本公告日期（即 2026 年 4 月 28 日），HLX11 的生物制品许可申请（BLA）已获美国食品药品监督管理局（FDA）批准，HLX11 的上市注册申请已分别获中国国家药品监督管理局和加拿大卫生部（Health Canada）受理。

¹ 该商品名由 N.V.Organon 于欧盟注册商标。

截至 2026 年 3 月，本集团现阶段针对 HLX11 的累计研发投入约为人民币 2.31 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据²，2025 年，帕妥珠单抗产品于全球范围的销售额约为 29.78 亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

继美国获批上市之后，本次 POHERDY®于欧盟获批将进一步强化该产品的国际市场布局。

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欧盟）的商业化权利已于 2022 年 6 月由复宏汉霖授予 Organon LLC。本次 POHERDY®于欧盟获批上市后，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

二零二六年四月二十八日

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。