

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歐盟上市批准的提示性公告》，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  
2026年4月28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、王可心先生及劉毅先生；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 POHERDY<sup>1</sup>）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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>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。

<sup>1</sup> 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<sup>2</sup>，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

---

<sup>2</sup> 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。