

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臨床試驗批准的公告》，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5月10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美国 FDA 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”）获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）批准开展 HLX05-N（即重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液）用于转移性结直肠癌治疗的 I 期临床试验。复宏汉霖拟于条件具备后于美国开展该药品的相关临床研究。

二、HLX05-N 的基本信息及研究情况

HLX05-N 系本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的西妥昔单抗注射液生物类似药，拟用于转移性结直肠癌及头颈部鳞状细胞癌治疗。2026 年 4 月，该药品用于转移性结直肠癌治疗的 I 期临床试验申请获中国国家药品监督管理局批准。

截至 2026 年 4 月，本集团现阶段针对 HLX05-N 的累计研发投入约为人民币 0.60 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2025 年，西妥昔单抗注射液于全球范围的销售额约为 16.58 亿美元。

¹ 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、对上市公司的影响及风险提示

根据相关法规要求，HLX05-N 尚需在美国开展一系列临床研究并经美国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

二零二六年五月十日