

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《關於控股子公司簽訂合作框架協議並達成許可的公告》，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8月17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

关于控股子公司签订合作框架协议并达成许可的公告

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。

重要内容提示

● 协议内容：

控股子公司复宏汉霖与 Sandoz AG 签订《合作框架协议》，将可就复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分（即“合作产品”）与 Sandoz AG 开展海外相关区域的注册、商业化、开发、生产等许可合作，并已就首批 3 款合作产品（即 HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药）达成具体商业条款、1 款潜在合作产品（即 HLXTE-HAase1001）向 Sandoz AG 授出选择权。

● 特别风险提示：

1、本次合作可包括复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分。截至本公告日期（即 2026 年 8 月 17 日，下同），复宏汉霖已就其中首批 3 款合作产品（即 HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药）与 Sandoz AG 达成具体商业条款约定、1 款潜在合作产品（即 HLXTE-HAase1001）向 Sandoz AG 授出选择权。

就已授出选择权的 HLXTE-HAase1001，合作方会否行使选择权，尚存在不确定性。如获行权，该项许可的具体合作细节，须以双方最终达成的约定为准。

除前述首批合作产品及选择权产品外，本次合作项下的其他后续合作产品及其具体合作安排，尚待双方进一步商定，且须以最终达成约定并以该（等）约定为准。

2、双方就本次合作项下各合作产品（包括但不限于首批合作产品）相应约定的开发/销售里程碑、销售分成及/或销售奖励等，须以相应研发及监管审批进展、销售达成情况等作为触发条件，且该等产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响。因此，复宏汉霖就本次合作实际收取的款项，亦存在不确定性。

3、根据国内外药品研发经验，药品研发是项长期工作，需要经过临床前研究、临床试验、注册等诸多环节，具有不确定性。合作产品（包括但不限于首批合作产品）于相关合作区域的开发、注册及销售等还须得到相关监管机构的批准，合作产品于相关合作区域能否完成相关临床试验及获得上市批准，尚存在不确定性。

4、《合作框架协议》及/或其附属协议可全部或部分依约终止（包括提前终止）。若本次合作或相关附属协议因约定情形终止，复宏汉霖将无法依据相关协议收取后续相关款项。

一、概述

2026年8月16日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Sandoz AG 签订《合作框架协议》，将可就复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分（即“合作产品”）与 Sandoz AG 开展海外相关区域的注册、商业化、开发、生产等许可合作，并已就首批 3 款合作产品（即 HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药）达成具体商业条款、1 款潜在合作产品（即 HLXTE-HAase1001）向 Sandoz AG 授出选择权。其他后续合作产品及其具体合作安排，尚待双方进一步商定，且须以最终达成约定并以该（等）约定为准。

就首批 3 款合作产品，复宏汉霖可收取的首付款、开发里程碑及开发预算里程碑、销售里程碑款项至多 31,400 万美元（实际须取决于相应研发、监管审批及销售进展）。

本次合作已经本公司第十届董事会第三十五次会议审议通过，无需提请股东会批准。

本次合作不构成关联交易。

二、合作产品的基本情况

（一）首批合作产品

1、HLX05-N

HLX05-N 为本集团自主研发的西妥昔单抗生物类似药，拟用于转移性结直肠癌及头颈部鳞状细胞癌治疗。截至本公告日期，HLX05-N 用于转移性结直肠癌治疗于中国境内处于 I 期临床研究阶段、于美国已获 I 期临床试验批准。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2025 年，西妥昔单抗注射液的全球销售额约为 16.96 亿美元。

2、HLX16

HLX16 为本集团自主研发的依洛尤单抗生物类似药，拟用于治疗原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性）。截至本公告日期，该管线尚处于临床前研究阶段。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据，2025年，依洛尤单抗注射液的全球销售额约为 66.02亿美元。

3、贝利尤单抗生物类似药

本集团自主研发的贝利尤单抗生物类似药，拟用于治疗系统性红斑狼疮以及狼疮性肾炎。截至本公告日期，该管线尚处于临床前研究阶段。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据，2025年，贝利尤单抗注射液的全球销售额约为 24.75亿美元。

（二）选择权产品

HLXTE-HAase1001 为本集团自主研发的重组人透明质酸酶，开发目标为将耗时的静脉滴注转化为快速的皮下注射，从而缩短给药时间并改善患者体验。截至本公告日期，该产品尚处于工艺开发阶段。

截至本公告日期，于全球范围已有约10项含重组人透明质酸酶的共同用药方案获批上市，覆盖肿瘤、自身免疫、免疫缺陷和神经系统疾病等领域。

三、合作方的基本情况

Sandoz AG 成立于 1979 年，总部位于瑞士巴塞尔，董事长为 Gilbert Ghostine 先生。截至本公告日期，Sandoz AG 由 Sandoz Group AG 持有 100%股权。Sandoz Group AG 于瑞士证券交易所上市（股票代码：SDZ），其主要从事生物类似药和仿制药的研发、生产和营销。

根据公开信息，经 KPMG AG 审计（按照国际财务报告准则编制、合并口径），截至 2025 年 12 月 31 日，Sandoz Group AG 的总资产约为 220 亿美元、所有者权益约为 94 亿美元；2025 年，其实现营业收入约 111 亿美元、净利润约 9 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，下同。

四、《合作框架协议》（包括附件）主要内容

（一）合作内容

复宏汉霖与 Sandoz AG 计划就复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分开展合作。

其中，首批 3 款合作产品为 HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药，合作领域为用于人类所有适应症的治疗、但以原研产品于合作区域相关国家/地区当地获批适应症为限；1 款潜在合作产品（已向合作方授出选择权）为 HLXTE-HAase1001。

（二）首批 3 款合作产品的合作约定

1、HLX05-N

复宏汉霖就 HLX05-N 授予 Sandoz AG（1）于约定区域内的独家/半独家²注册、商业化许可，（2）于约定区域内开发、生产的半独家许可，及（3）于约定区域外开发、生产的非排他许可。

上述约定区域包括独家区域及半独家区域；其中，独家区域为美国、加拿大、欧洲经济区国家、瑞士、英国、日本、澳大利亚及新西兰，半独家区域为包括印度尼西亚、马来西亚、新加坡等在内的 22 个约定国家/地区。

2、HLX16

复宏汉霖就 HLX16 授予 Sandoz AG 于中国境内及港澳台地区以外全球范围的（1）注册、商业化独家许可，及（2）开发、生产的共同排他许可³。

3、贝利尤单抗生物类似药

复宏汉霖就贝利尤单抗生物类似药授予 Sandoz AG 于中国境内及港澳台地区以外全球范围的（1）注册、商业化独家许可，及（2）开发、生产的共同排他许可。

4、财务条款

（1）Sandoz AG 将就首批 3 款合作产品依约向复宏汉霖支付至多 23,700 万美元的首付款、开发里程碑及开发预算里程碑，其中：

①首付款合计至多 7,700 万美元；

②开发里程碑及开发预算里程碑款项至多 16,000 万美元，将根据相关产品（其中包括）于约定国家/地区的注册、获批进展及研发进展支付。

² 即复宏汉霖有权自行或通过第三方开展相关活动，下同。

³ 即复宏汉霖保留自行开发和生产的权利，下同。

（2）销售里程碑款项及销售分成：

Sandoz AG 将基于首批 3 款合作产品（其中包括）于约定国家/地区首次实现商业化达成情况依约支付至多 7,700 万美元的销售里程碑款项；此外，除另有约定外，Sandoz AG 还应依约按相关产品于各合作区域内各国家净销售额或净利润（定义按约定）的 40%向复宏汉霖支付销售分成。

（三）选择权

于本协议签订后，Sandoz AG 还应就潜在合作产品（即 HLXTE-HAase1001）依约向复宏汉霖支付不可退还的 800 万美元的选择权费。如 Sandoz AG 于约定时限内就该潜在合作产品行使该选择权，则双方将另行达成具体合作约定，其中包括 Sandoz 应就该项合作向复宏汉霖支付约定的开发里程碑款项、销售里程碑款项及分梯度的销售奖励。

（四）《合作框架协议》的有效期

本协议自 2026 年 8 月 16 日起生效并持续有效，但可依约提前终止。

（五）协议终止的主要情形

- 1、经双方协商一致同意后，本协议及/或其附属协议可全部或部分终止。
- 2、如一方发生破产、清算或重大违约等情形，则另一方有权终止。
- 3、如出现（其中主要包括）Sandoz AG 未能于约定时限内实现合作产品上市等情形，复宏汉霖有权终止本协议。
- 4、如出现（其中主要包括）Sandoz AG 善意认定合作产品缺乏商业可行性、供货价无法达成一致、或知识产权风险等情形，则 Sandoz AG 有权终止本协议及/或相关附属协议。

五、对上市公司的影响

本次合作旨在充分发挥合作双方各自在研发、生产以及商业化方面的优势和资源，持续提升本集团产品在国际市场的可及性和影响力，并为全球患者提供更多治疗选择。

六、风险提示

1、本次合作可包括复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分。截至本公告日期，复宏汉霖已就其中首批 3 款合作产品（即 HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药）与 Sandoz AG 达成具体商业条款约定、1 款潜在合作产品（即 HLXTE-HAase1001）向 Sandoz AG 授出选择权。

就已授出选择权的 HLXTE-HAase1001，合作方会否行使选择权，尚存在不确定性。如获行权，该项许可的具体合作细节，须以双方最终达成的约定为准。

除前述首批合作产品及选择权产品外，本次合作项下的其他后续合作产品及其具体合作安排，尚待双方进一步商定，且须以最终达成约定并以该（等）约定为准。

2、双方就本次合作项下各合作产品（包括但不限于首批合作产品）相应约定的开发/销售里程碑、销售分成及/或销售奖励等，须以相应研发及监管审批进展、销售达成情况等作为触发条件，且该等产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响。因此，复宏汉霖就本次合作实际收取的款项，亦存在不确定性。

3、根据国内外药品研发经验，药品研发是项长期工作，需要经过临床前研究、临床试验、注册等诸多环节，具有不确定性。合作产品（包括但不限于首批合作产品）于相关合作区域的开发、注册及销售等还须得到相关监管机构的批准，合作产品于相关合作区域能否完成相关临床试验及获得上市批准，尚存在不确定性。

4、《合作框架协议》及/或其附属协议可全部或部分依约终止（包括提前终止）。若本次合作或相关附属协议因约定情形终止，复宏汉霖将无法依据相关协议收取后续相关款项。

敬请投资者注意投资风险。

七、备查文件

1、复星医药第十届董事会第三十五次会议决议

2、《合作框架协议》

八、释义

本次合作	指	复宏汉霖与 Sandoz AG 签订《合作框架协议》，可就复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分与 Sandoz AG 开展海外相关区域的注册、商业化、开发、生产等许可合作，其中首批 3 款合作产品已达成具体商业条款
本公司、复星医药	指	上海复星医药（集团）股份有限公司
本集团	指	本公司及控股子公司/单位
复宏汉霖	指	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司，于香港联合交易所有限公司上市（证券代码：02696），系本公司之控股子公司
合作方	指	Sandoz AG
潜在合作产品、选择权产品	指	HLXTE-HAase1001，重组人透明质酸酶
首批合作产品、首批 3 款合作产品	指	HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药
中国境内	指	中华人民共和国境内，就本公告而言，不包含港澳台地区
《合作框架协议》	指	2026 年 8 月 16 日，复宏汉霖与 Sandoz AG 签订的《Framework Biosimilar Collaboration Agreement》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二六年八月十七日