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
复星医药

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註冊申請獲受理的公告》，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9月11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*

证券代码：600196　　股票简称：复星医药　　编号：临 2026-123

上海复星医药（集团）股份有限公司
关于控股子公司药品注册申请获受理的公告

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自主研发的地舒单抗生物类似药 HLX14（即重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液）120mg（1.7ml）/瓶规格的药品注册申请获国家药品监督管理局受理（以下简称“国家药监局”）。本次申报适应症为其参照药安加维®（英文商品名：XGEVA®）于中国境内[1]已获批上市的所有适应症。

二、HLX14 的基本信息及研究情况

HLX14 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的地舒单抗生物类似药。

截至本公告日期（即 2026 年 9 月 11 日，下同），HLX14（规格：60mg/mL、120mg/1.7mL）已分别于美国、欧盟、英国、加拿大获批上市，获批适应症覆盖其相关原研产品于当地已获批的所有适应症。此外，其 60mg（1.0mL）/瓶、60mg(1.0mL)/支(预充式注射器)规格的上市注册申请也已于 2025 年 12 月获国家药监局受理。

截至 2026 年 8 月，本集团现阶段针对 HLX14 的累计研发投入约为人民币 3.52 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据[2]，2025 年，地舒单抗产品于全球范围的销售额约为 80.92 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、对上市公司的影响及风险提示

本次获注册受理品规药品于中国境内开展商业化生产前，尚需（其中主要包括）生产场地通过 GMP 符合性检查、获得药品注册批准等。本次获药品注册申请受理不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

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

二零二六年九月十一日