

## 上海复星医药（集团）股份有限公司

### 关于控股子公司获药品注册申请受理的公告

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

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生物类似药 HLX11（重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液，以下简称“该新药”）的药品注册申请于近日获国家药品监督管理局受理。

#### 二、该新药的基本信息及研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司，下同）自主研发的帕妥珠单抗生物类似药。该新药拟联合曲妥珠单抗和化疗用于具有高复发风险 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗；以及拟联合曲妥珠单抗和多西他赛用于 HER2 阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者，患者既往未接受过针对转移性乳腺癌的抗 HER2 治疗或者化疗。2024 年 9 月，该新药用于 HER2 阳性且 HR 阴性的早期或局部晚期乳腺癌新辅助治疗的国际多中心 III 期临床研究达到了主要研究终点。

截至 2024 年 10 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 18,377 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据<sup>1</sup>，2023 年，帕妥珠单抗注射液产品于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 34 亿元。

<sup>1</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；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异。

### 三、风险提示

该新药在进行商业化生产前，尚需（其中主要包括）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

二零二四年十二月四日