

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 注册批准的提示性公告

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POHERDY^{®1}（规格420mg/14mL（30mg/mL））注射液（供静脉注射使用）（帕妥珠单抗，项目代号：HLX11）的生物制品许可申请（BLA）获美国FDA（即美国食品药品监督管理局）批准（以下简称“本次获批”），获批适应症为：（1）与曲妥珠单抗和多西他赛联合，用于治疗既往未接受过针对转移性疾病抗HER2治疗或化疗的HER2阳性、转移性乳腺癌（MBC）成人患者；（2）与曲妥珠单抗和化疗联合，作为：①早期乳腺癌整体治疗方案的一部分，用于HER2阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌成人患者（直径>2cm或淋巴结阳性）的新辅助治疗；及②用于具有高复发风险的HER2阳性早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。

二、HLX11 的基本信息及上市注册进展情况

HLX11 为本集团（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。

除本次获批外，HLX11于中国及其他国家/地区的注册进展主要包括：（1）2024年12月，HLX11的上市注册申请获中国国家药品监督管理局受理；（2）2025年3月，HLX11的上市许可申请（MAA）获欧洲药品管理局（EMA）受理；（3）2025年5月，HLX11的上市注册申请（NDS）获加拿大卫生部（Health Canada）受理。

¹ 该商品名由 N.V. Organon 于美国注册商标。

截至 2025 年 10 月，本集团现阶段针对 HLX11 的累计研发投入约为人民币 2.25 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据²，2024 年，帕妥珠单抗产品于全球范围的销售额约为 33.04 亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次获批的 POHERDY®是复宏汉霖于美国获批的第 4 款产品，本次获批将进一步强化本集团国际市场布局。

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美国）的商业化权利已于 2022 年 6 月由复宏汉霖授予 Organon LLC。本次 POHERDY®于美国获批上市后，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

二零二五年十一月十四日

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。