

## 上海复星医药（集团）股份有限公司

### 关于控股子公司通过 GMP 符合性检查的公告

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。

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医药有限公司收到上海市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》，其位于上海市松江区的生产基地已通过针对帕妥珠单抗注射液（中国境内<sup>1</sup>商品名：汉倍优®）的药品生产质量规范符合性检查（即 GMP 符合性检查，以下简称“本次检查”），现就相关情况公告如下：

#### 一、本次检查相关情况

企业名称：上海复宏汉霖生物医药有限公司

生产地址：上海市松江区文俊路 182 号 1 幢

检查产品：汉倍优®（帕妥珠单抗注射液）

检查范围：原液（DS）生产东线、制剂（DP）生产线及包装线

检查结论：符合要求

#### 二、本次检查所涉生产设施情况

本次通过 GMP 符合性检查系现有生产线新增认证品种，该生产线此前已通过 GMP 符合性检查并已开展商业化生产的药品为注射用曲妥珠单抗（中国境内商品名：汉曲优®）。本次检查所涉生产设施具体情况如下：

生产线名称	设计产能	本次检查所涉产品
原液（DS）生产东线、制剂（DP） 生产线及包装线	原液：12,000L	帕妥珠单抗注射液（汉倍优®）

本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）针对本次检查相关直接投入约为人民币 932 万元（未经审计）。

<sup>1</sup> 不包括港澳台地区，下同。

### 三、本次检查所涉生产线主要产品的市场情况

产品名称	注册分类	主要治疗领域	国内市场其他 主要生产企业	市场情况
<b>已在产产品</b>				
注射用曲妥珠单抗 (汉曲优®)	治疗用 生物制品	HER2 阳性早期 乳腺癌、转移性 乳腺癌和转移 性胃癌	上海罗氏制药有 限公司	2025 年，中国境内注射用曲妥珠 单抗产品的销售额约为人民币 52.69 亿元 <sup>2</sup> 。 2025 年，汉曲优®于中国境内的销 售收入约为人民币 28.19 亿元。
<b>本次检查涉及产品</b>				
帕妥珠单抗注射液 (汉倍优®)	治疗用 生物制品	HER2 阳性早期 乳腺癌的新辅 助/辅助和转移 性乳腺癌治疗	上海罗氏制药有 限公司	2025 年，中国境内帕妥珠单抗注 射液产品的销售额约为人民币 27.28 亿元 <sup>2</sup> 。 汉倍优®于 2026 年 5 月获国家药 品监督管理局药品注册批准。

### 四、对上市公司的影响及风险提示

本次通过 GMP 符合性检查，标志着帕妥珠单抗注射液的相关生产设施已符合《药品生产质量管理规范》的标准，为该药品中国境内的商业化生产与供应奠定基础。

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

二零二六年六月十七日

<sup>2</sup> 中国境内市场情况数据由 IQVIA CHPA 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。