

上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司药品获注册批准的公告

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（以下合称“复宏汉霖”）自主研发的帕妥珠单抗注射液（中国境内¹商品名：汉倍优[®]，以下简称“该药品”）的上市注册申请获国家药品监督管理局批准（以下简称“本次获批”），本次获批适应症覆盖原研帕妥珠单抗注射液于中国境内已获批的所有适应症，具体包括：

1、早期乳腺癌：与曲妥珠单抗和化疗联合用于：（1）HER2 阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者（直径>2cm 或淋巴结阳性）的新辅助治疗，作为早期乳腺癌整体治疗方案的一部分；（2）具有高复发风险 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。

2、转移性乳腺癌：与曲妥珠单抗和多西他赛联合，适用于既往未接受过针对转移性乳腺癌的抗 HER2 治疗或者化疗的 HER2 阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者治疗。

二、该药品的注册信息

药品通用名称：帕妥珠单抗注射液

剂型：注射剂

规格：420mg（14ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

上市许可持有人/生产企业：上海复宏汉霖生物医药有限公司

药品批准文号：国药准字 S20260034

¹ 不包括港澳台地区，下同。

三、该药品的注册进展和同类药品的市场情况

该药品系本集团（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，截至本公告日期（即 2026 年 5 月 29 日），该药品已分别获美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟委员会（即 European Commission）的上市批准，并已获加拿大卫生部（Health Canada）上市申请受理。

截至 2026 年 4 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 2.32 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据²，2025 年，帕妥珠单抗产品于中国境内的销售额约为人民币 27.28 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品本次获批上市将为中国境内的乳腺癌患者带来更多的治疗选择，并进一步丰富本集团该治疗领域在中国境内的已上市管线。

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）市场需求、竞争环境、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

二零二六年五月二十九日

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；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。