

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 復星医药

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獲歐盟孤兒藥資格認定的公告》，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
2025年5月26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、文德鏞先生及王可心先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、徐曉亮先生、潘東輝先生及吳以芳先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获欧盟孤儿药资格认定的公告

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 Henlius Europe GmbH 收到欧盟委员会（EC）函件，HLX22（重组人源化抗 HER2 单克隆抗体注射液）用于胃癌（GC）治疗获得孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）。

二、HLX22 的基本信息及研究情况

HLX22 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自 AbClon, Inc. 许可引进、并后续自主研发的新型靶向 HER2 的单克隆抗体，拟用于胃癌和乳腺癌等实体瘤的治疗。2025 年 3 月，HLX22 用于治疗胃癌（GC）已获美国食品药品监督管理局（FDA）授予孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）。

截至本公告日期（即 2025 年 5 月 26 日），HLX22 单药用于治疗 HER2 过表达晚期实体瘤于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已完成 I 期临床研究；HLX22 联合标准治疗（即曲妥珠单抗联合化疗，下同）一线治疗局部晚期或转移性胃食管交接部癌和胃癌的国际多中心 III 期临床试验正在中国境内、日本及澳大利亚开展，且该国际多中心 III 期临床试验申请已于美国等国家/地区获许可；HLX22 联合标准治疗一线治疗 HER2 阳性的局部晚期/转移性胃癌、HLX22 联合标准治疗或联合德曲妥珠单抗治疗 HER2 低表达 HR 阳性的局部晚期或转移性乳腺癌于中国境内分别处于 II 期临床试验阶段；此外，HLX22 联合斯鲁利单抗注射液联合标准治疗一线治疗局部晚期/转移性胃癌的 II 期临床试验申请已获中国国家药品监督管理局批准。

截至 2025 年 4 月，本集团现阶段针对 HLX22（单药）的累计研发投入约为人民币 3.10 亿元（未经审计；包含许可费）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2024 年，靶向 HER2 的单抗产品于全球范围内的销售额约为 90.29 亿美元。

三、本次认定的影响及风险提示

本次获欧盟委员会（EC）授予的孤儿药认定，有助于 HLX22 用于胃癌（GC）治疗在欧盟的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于（1）获得临床研究方案协助、（2）可享受药品集中审批程序、（3）上市后享有 10 年的市场独占权及（4）监管活动费用减免。

欧盟孤儿药资格认定的授予基于欧盟委员会 No. 141/2000 法规。根据相关规定，在 HLX22 用于胃癌（GC）治疗获欧盟委员会（EC）上市批准前，如被确定为不再符合孤儿药资格认定标准的，将被移除其孤儿药注册。

根据欧盟相关新药研发的法规要求，HLX22 尚需开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过等，方可上市。根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

新药研发及上市是项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零二五年五月二十六日

¹ 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。