

# 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

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”）自主研发的汉斯状<sup>®</sup>（即斯鲁利单抗注射液，以下简称“该药品”）联合含氟尿嘧啶类和铂类药物用于 PD-L1 阳性的不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的一线治疗（以下简称“新适应症”）的上市注册申请于近日获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准。

### 二、该药品的研究和上市情况

汉斯状<sup>®</sup>（即斯鲁利单抗注射液）为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型抗 PD-1 单抗，主要用于多种实体瘤治疗。除本次获批注册的新适应症外，截至本公告日，该药品用于治疗经标准治疗失败的、不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤已获国家药监局附条件上市批准，该药品联合卡铂和白蛋白紫杉醇用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗、该药品联合卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗已获国家药监局上市批准；除前述已获批注册的适应症外，截至本公告日，以该药品为核心的多项联合疗法正在全球多个国家和地区开展临床试验。此外，该药品于欧盟的上市许可申请（MAA）也已于 2023 年 3 月获欧洲药品管理局（EMA）受理。

截至本公告日，除复宏汉霖的汉斯状<sup>®</sup>外，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已上市的其他靶向 PD-1 的单克隆抗体药品包括广州百济神州生物制药有限公司

的百泽安<sup>®</sup>、苏州盛迪亚生物医药有限公司的艾瑞卡<sup>®</sup>以及信达生物制药(苏州)有限公司的达伯舒<sup>®</sup>等。根据 IQVIA CHPA 最新数据<sup>1</sup>，2022 年，靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于中国境内的销售额约为人民币 59.13 亿元。

截至 2023 年 8 月，本集团现阶段针对该药品（单药及各项联合化疗）的累计研发投入约为人民币 230,102 万元（未经审计）。

### 三、影响及风险提示

本次该药品获批新适应症，可以为食管鳞状细胞癌（ESCC）患者带来更多的治疗选择。

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、竞争环境、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

二零二三年九月二十二日

---

<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。