

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”）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®（即斯鲁利单抗注射液，以下简称“该药品”）联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗（以下简称“新适应症”）的上市许可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®（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。除本次获批的新适应症外，截至本公告日期（即 2024 年 12 月 3 日，下同），该药品已于中国境内获批的相关适应症，包括联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）、食管鳞状细胞癌（ESCC）等。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、并于 2024 年 9 月获欧洲药品管理局（EMA）人用医药产品委员会（CHMP）积极审评意见，截至本公告日期，另有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。

截至 2024 年 10 月，本集团现阶段针对该药品（单药及各项联合化疗）累计研发投入约为人民币 286,844 万元（未经审计）。

根据IQVIA MIDAS™最新数据¹，2023年，靶向PD-1的单克隆抗体药品于全球范围的销售额约为399亿美元；根据IQVIA CHPA最新数据²，2023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81亿元。

三、影响及风险提示

本次新适应症获批将进一步增强该药品的市场竞争力，为中国境内非鳞状非小细胞肺癌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）市场需求、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

二零二四年十二月三日

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。

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。