

上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司药品纳入突破性治疗药物程序 的提示性公告

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

根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心公示信息，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自主研发的斯鲁利单抗注射液（中国境内¹商品名：汉斯状®；以下简称“该药品”）用于联合化疗新辅助/辅助治疗胃癌（GCneo）已被纳入突破性治疗药物程序。

二、该药品的基本信息

该药品为本集团（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。

截至本公告日期（即 2025 年 11 月 20 日，下同），该药品已于中国、欧盟、英国、印度尼西亚、柬埔寨、泰国、马来西亚、新加坡及印度等国家/地区获批上市，其中中国境内已获批适应症包括联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌（sq-NLSCC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）、食管鳞状细胞癌（ESCC）及非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NLSCC），且该药品相关适应症已获美国、欧盟、瑞士及韩国等国家/地区的药品监管部门授予孤儿药资格认定；此外，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，覆盖肺癌、食管癌、头颈鳞癌、结直肠癌和胃癌等适应症。

¹ 不包括港澳台地区，下同

截至 2025 年 10 月,本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 34.95 亿元（未经审计）。

截至本公告日期, 全球范围内尚无靶向 PD-1 的单克隆抗体药品获批用于胃癌新辅助/辅助治疗。根据 IQVIA MIDASTM最新数据², 2024 年, 靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于全球的销售额约为 457.04 亿美元。

三、影响及风险提示

本次获纳入突破性治疗药物程序, 有望加速该药品相关适应症于中国境内的审评与上市进程。

根据中国相关法规要求, 该药品联合化疗新辅助/辅助治疗胃癌尚需经国家药品审评部门审批通过后, 方可上市。

新药研发及至上市是一项长期工作, 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

二零二五年十一月二十日

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。