

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品

新增适应症获欧盟批准的提示性公告

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

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”）自主研发的斯鲁利单抗注射液（欧盟商品名：Hetronifly®，以下简称“该药品”）的如下两项新增适应症获欧盟委员会（European Commission）批准（以下简称“本次获批”）：

1、联合氟尿嘧啶类及铂类化疗，适用于 PD-L1 综合阳性评分 (CPS) ≥ 5 、不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者的一线治疗；

2、联合卡铂与培美曲塞，适用于 EGFR 基因突变阴性、ALK 或 ROS1 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（nsNSCLC）成人患者的一线治疗。

据此，该等新增适应症已于所有欧盟成员国及冰岛、列支敦士登和挪威（分别为欧洲经济区（EEA）国家）获得批准。

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 2026 年 5 月 10 日），该药品已于中国境内¹、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，且相关适应症已获美国、瑞士及韩国等国家/地区的药品监督管理部门授予孤儿药资格认定；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

¹ 不包括港澳台地区，下同。

(sqNSCLC)、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 (nsNSCLC)，欧盟此前已获批适应症为联合卡铂和依托泊苷适用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者的一线治疗。此外，该药品联合化疗新辅助/辅助治疗胃癌的药品注册申请已于 2025 年 12 月获中国国家药品监督管理局受理，并获纳入优先审评程序；目前，该药品尚有多项单药及联合疗法的临床试验正在全球有序推进中，广泛覆盖肺癌、头颈鳞癌、结直肠癌和胃癌等适应症。

截至 2026 年 4 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 36.91 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据²，2025 年，靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于全球范围的销售额约为 508.71 亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

2023 年 10 月，复宏汉霖授予 Intas Pharmaceuticals Ltd. 于许可区域（即约定的欧洲地区及印度）及约定的许可领域独家商业化该药品的权利。本次获批将进一步强化该药品在国际市场的布局。

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、市场竞争、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。