

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

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（中国境内¹商品名：汉斯状[®]，以下简称“该药品”）新增适应症的药品注册申请获国家药品监督管理局批准，本次获批的新适应症为联合奥沙利铂和替吉奥用于肿瘤 PD-L1 表达 CPS \geq 5 的可手术切除的胃癌新辅助及手术后单药辅助治疗。

二、该药品的注册信息

药品通用名称：斯鲁利单抗注射液

剂型：注射剂

规格：100mg（10ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 2.2 类

上市许可持有人：上海复宏瑞霖生物技术有限公司

药品生产企业：上海复宏汉霖生物制药有限公司

药品批准文号：国药准字 S20220013

三、该药品的基本信息和同类药品的市场情况

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 6 月 9 日），该药品已于中国境内、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，

¹ 不包括港澳台地区，下同。

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；除本次新获批适应症外，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（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）。此外，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、头颈鳞癌和结直肠癌等适应症。

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。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次获批的新适应症系全球首个在胃癌围术期以免疫单药替代术后辅助化疗的治疗方案，可为中国境内胃癌患者提供新的治疗选择，并有利于进一步增强该药品的市场竞争力。

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

二零二六年六月九日

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。