

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于许可药品获注册批准的提示性公告

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

2026 年 5 月 28 日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司重庆药友制药有限责任公司（以下简称“药友制药”）与重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“智翔金泰”）签订许可协议，（其中包括）药友制药获授予许可产品（即以 GR1803 为唯一活性成分及/或约定的同时靶向 BCMA 和 CD3 的双特异性抗体药品）于中国境内¹及港澳台地区的临床开发、商业化的独占权利以及生产工艺研究、生产的排他权利，并将由药友制药作为该（等）产品于许可区域的上市许可持有人（MAH）。以上详情请见本公司于 2026 年 5 月 29 日在《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊发的相关公告。

近日，GR1803 注射液（通用名：维利妥米单抗注射液、中国境内商品名：维可妥[®]，以下简称“该药品”）获国家药品监督管理局附条件批准，获批适应症为用于既往至少接受过三线治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

二、该药品的注册信息

药品通用名称：维利妥米单抗注射液

剂型：注射剂

规格：20mg（2ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

¹ 不包括港澳台地区，下同。

生产企业：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 S20260066

三、该药品的研发和同类药品的市场情况

GR1803 是一种双特异性抗体，可同时结合 BCMA 和 CD3 抗原，从而将细胞毒性 T 细胞重定向至表达 BCMA 的细胞。除本次获批适应症外，截至本公告日期（即 2026 年 8 月 27 日，下同），该药品用于治疗成人复发或难治性多发性骨髓瘤、系统性红斑狼疮等多项临床研究正于中国境内有序开展。

根据 IQVIA MIDAS™ 最新数据²，2025 年，BCMA×CD3 靶点抗体药品于全球范围的销售总额约为 11.39 亿美元。截至本公告日期，已有 2 款 BCMA×CD3 靶点抗体药品于中国境内获附条件上市批准，分别是 Pfizer Inc. 的埃纳妥单抗注射液（2025 年 3 月获批上市）、Janssen-Cilag International NV 的特立妥单抗注射液（2024 年 6 月获批上市）。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品本次获批上市，可为中国境内复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者提供新的治疗选择，并将进一步丰富本集团（即本公司及控股子公司/单位）产品线。后续，药友制药与智翔金泰将依约推进该药品上市许可持有人（MAH）的变更工作。

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

二零二六年八月二十七日

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。