

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 復星医药

上海復星醫藥（集團）股份有限公司 Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：02196）

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥（集團）股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司獲藥品註冊批准的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥（集團）股份有限公司
董事長
吳以芳

中國，上海
2024年12月3日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生、關曉暉女士及文德鏞先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、徐曉亮先生、潘東輝先生及陳玉卿先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

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。