

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品注册申请获受理的公告

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就斯鲁利单抗注射液（中国境内¹商品名：汉斯状[®]；以下简称“该药品”）新增适应症（即联合含铂化疗新辅助，在手术后辅助治疗，用于 PD-L1 阳性的、可手术切除的胃癌患者）的药品注册申请获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）受理，并已获纳入优先审评程序。

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 12 月 12 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-NSCLC）、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-NSCLC）；此外，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，且该药品用于联合化疗新辅助/辅助治疗胃癌已于 2025 年 11 月被国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗药物程序；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（单药及各项联合化疗）的累计研发投入约为人民币 34.95 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™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 亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新增适应症在中国境内进行商业化前尚需（其中主要包括）获得药品注册批准等。本次药品注册申请获受理不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

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

二零二五年十二月十二日

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。