

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-012

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

债券代码：175708

债券简称：21 复药 01

## 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

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”）自主研发的汉斯状<sup>®</sup>（即斯鲁利单抗注射液，以下简称“该药品”）联合卡铂和依托泊昔适用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗的上市注册申请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

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，拟用于多种实体瘤治疗。2022 年 3 月，该药品用于治疗经标准治疗失败的、不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤获国家药监局附条件上市批准；2022 年 10 月，该药品用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗获国家药监局上市批准。截至本公告日，除已获批注册的适应症外，以该药品为核心的 10 项联合疗法正在全球多个国家和地区开展临床试验，其中，该药品联合顺铂和氟尿嘧啶（5-FU）一线治疗局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的上市注册申请已获国家药监局受理。

截至本公告日，除复宏汉霖的汉斯状<sup>®</sup>外，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已上市的其他靶向 PD-1 的单克隆抗体药品包括苏州盛迪亚生物医药有限公司的艾瑞卡<sup>®</sup>、信达生物制药（苏州）有限公司的达伯舒<sup>®</sup>以及默沙东制药有限公司的可瑞达<sup>®</sup>等。根据 IQVIA CHPA 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球领先的医药健康

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），2021 年度，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 48.37 亿元。

截至 2022 年 12 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 203,989 万元（未经审计）。

### 三、影响及风险提示

该药品为全球范围内首个获批用于一线治疗广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的靶向 PD-1 的单抗药品，本次获批注册可以为广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）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

二零二二年一月十七日