

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获欧盟上市批准的公告

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”）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（即抗 PD-1 单抗，欧盟商品名：Hetronifly®，以下简称“该药品”）联合卡铂和依托泊苷适用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者的一线治疗的上市许可申请 (MAA) 于近日获欧盟委员会（即 European Commission）批准（以下简称“本次获批”）。据此，该药品获得所有欧盟成员国及冰岛、列支敦士登和挪威（分别为欧洲经济区 <EEA> 国家）的集中上市许可，并成为首个欧盟批准用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 治疗的抗 PD-1 单抗。

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。截至本公告日期，该药品于中国境内（不包括港澳台地区）获批的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) 及非鳞状非小细胞肺癌 (nsNSCLC)；亦已分别于欧盟、印度尼西亚、柬埔寨、泰国获批上市。此外，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 12 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 298,271 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总额约为 399 亿美元。

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。

三、对上市公司的影响及风险提示

2023年10月，复宏汉霖授予 Intas Pharmaceuticals Ltd. 于许可区域（即约定的欧洲地区及印度）及约定的许可领域独家商业化该药品的权利许可。本次获批将进一步拓展该药品的全球市场区域，亦将进一步提升本集团产品的国际影响力。

由于医药产品的行业特点，药品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

二零二五年二月五日