

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 复星医药

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《關於控股子公司藥品獲美國FDA孤兒藥資格認定的公告》，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

中華人民共和國，上海
2022年4月7日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生及關曉暉女士；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生及潘東輝先生；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

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-053

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

债券代码：155067

债券简称：18 复药 02

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

关于控股子公司药品获美国 FDA 孤儿药资格认定的公告

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个别及连带责任。

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 Hengenix Biotech, Inc.（系上海复宏汉霖生物技术股份有限公司的控股子公司）收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）关于斯鲁利单抗注射液（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液，中国境内商品名：汉斯状®；以下简称“该新药”）用于小细胞肺癌（SCLC）治疗获得孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）的函。

二、该新药的基本情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型治疗用生物制品，拟用于多种实体瘤治疗。2022 年 3 月，该新药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型(MSI-H)实体瘤的上市注册申请获国家药品监督管理局附条件批准。除前述已获批上市用于 MSI-H 实体瘤适应症外，截至本公告日，以该新药为核心的 9 项联合疗法正在全球多个国家和地区开展临床试验，其中：该新药联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌、以及该新药联合化疗治疗既往未接受过治疗的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）均处于国际多中心 III 期临床试验中。

截至本公告日，除本集团的汉斯状®外，于全球范围内上市的靶向 PD-1 的单克

隆抗体药品主要包括默沙东制药有限公司的可瑞达®、美国百时美施贵宝公司的欧狄沃®、再生元制药公司(Regeneron Pharmaceuticals, Inc.) /赛诺菲的 Libtayo®等。根据 IQVIA MIDASTM 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），2021 年度，靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于全球范围内的销售额约为 280.80 亿美元。

截至 2022 年 2 月，本集团现阶段针对该新药联合化疗（用于小细胞肺癌（SCLC）治疗）的累计研发投入约为人民币 31,018 万元（未经审计）。

三、本次认定的影响及风险提示

本次获得美国 FDA 的孤儿药认定，有助于该新药用于小细胞肺癌（SCLC）治疗在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于（1）临床试验费用的税收抵免、（2）免除新药申请费及（3）享有 7 年的市场独占权且不受专利的影响。

在该新药用于小细胞肺癌（SCLC）治疗获美国 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该新药在临床上具有优效性，否则将不会获得作为孤儿药享有的市场独占权的政策支持。

根据美国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过等，方可上市。根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

新药研发及上市是项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零二二年四月七日