

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《關於控股子公司獲藥品註冊申請受理的公告》，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11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 2022-057

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

关于控股子公司获药品注册申请受理的公告

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”）控股子公司复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）及其控股子公司自主研发的斯鲁利单抗注射液（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液，商品名：汉斯状®；以下简称“该新药”）联合卡铂和依托泊苷一线治疗既往未经治疗的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品注册申请受理。

二、该新药的研究情况

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卡铂和依托泊苷一线治疗既往未经治疗的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的上市注册申请均已获国家药监局受理。

截至本公告日，除复宏汉霖的汉斯状®外，于中国境内（不包括港澳台，下同）上市的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液包括苏州盛迪亚生物医药有限公司的艾瑞卡®、信达生物制药(苏州)有限公司的达伯舒®、默沙东制药有限公司的可瑞达®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，重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液于中国境内销售额约为人民币 47.65 亿元。

截至 2022 年 2 月，本集团现阶段针对本次获受理联合疗法的累计研发投入约为人民币 30,999 万元（未经审计）。

三、风险提示

该新药联合卡铂和依托泊苷一线治疗既往未经治疗的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）治疗方案尚需经国家药品审评部门批准。本次获药品注册申请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）市场环境、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

二零二二年四月十一日