

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品补充申请批准的公告

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”）自主研发的汉利康®（即利妥昔单抗注射液，以下简称“该药品”）新增适应症的补充申请获国家药品监督管理局批准；本次新增适应症为（1）联合维泊妥珠单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松适用于既往未经治疗的弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者治疗，（2）联合苯达莫司汀和维泊妥珠单抗适用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者治疗。

二、该药品的研究和上市情况

该药品系本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的利妥昔单抗生物类似药，于 2019 年 2 月获批于中国境内¹上市。

截至本公告日期（即 2026 年 4 月 9 日），该药品于中国境内已获批的适应症包括：

1、非霍奇金淋巴瘤：（1）先前未经治疗的 CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤，应与化疗联合使用；（2）初治滤泡性淋巴瘤患者经利妥昔单抗联合化疗后达完全或部分缓解后的单药维持治疗；（3）复发或化疗耐药的滤泡性淋巴瘤；（4）CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）应与标准 CHOP 化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）8 个周期联合治疗；（5）联合维泊妥珠单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松适用于治疗既往未经治疗的弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者；（6）联合苯达莫司汀和维泊妥珠单抗适用于不适合接受造血干细胞移植的

¹ 不包括港澳台地区，下同。

复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。

2、慢性淋巴细胞白血病：与氟达拉滨和环磷酰胺（FC）联合治疗先前未经治疗或复发性/难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者。

3、类风湿关节炎（RA）：与甲氨蝶呤联合，用于对一种及以上 TNF- α 抑制剂疗效不佳的中重度活动性 RA 成人患者。

截至 2026 年 3 月，本集团现阶段针对该药品（包括全部已获批上市适应症）的累计研发投入约为人民币 7.62 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据²，2025 年，利妥昔单抗注射液于中国境内的销售额约为人民币 34.65 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次获批将进一步扩大该药品的适应症范围，并为弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者提供更多的治疗选择。

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

二零二六年四月九日

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；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。