

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品纳入突破性治疗药物程序的公告

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

根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心发布的公示信息，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司的 FCN-159 片（申请注册分类：化药 1 类；以下简称“该新药”）用于治疗儿童朗格汉斯组织细胞增生症已被纳入突破性治疗药物程序。

二、该新药的基本信息及研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型小分子化学药物，为 MEK1/2 选择性抑制剂，拟主要用于治疗晚期实体瘤、1 型神经纤维瘤病、树突状细胞和组织细胞肿瘤、低级别脑胶质瘤等。

截至本公告日期（即 2025 年 5 月 12 日），该新药用于治疗成人树突状细胞和组织细胞肿瘤、2 岁及 2 岁以上儿童 1 型神经纤维瘤病（NF1）相关的丛状神经纤维瘤（PN）的药品上市注册申请均已获国家药监局受理并被纳入优先审评程序；该新药用于治疗成人 1 型神经纤维瘤病于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于 III 期临床试验阶段，该新药用于低级别脑胶质瘤、颅外动静脉畸形、儿童朗格汉斯细胞组织细胞增生症的治疗于中国境内均处于 II 期临床试验阶段，其中，该新药用于治疗组织细胞肿瘤、无法手术或术后残留/复发的 NF1 相关的丛状神经纤维瘤成人患者、儿童朗格汉斯组织细胞增生症三项适应症均已被国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗药物程序。

截至 2025 年 4 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 5.98 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2024 年，MEK1/2 选择性抑制剂于全球范围的销售额约为 20.68 亿美元。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药尚需在中国境内开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后，方可上市。根据研发经验，新药研发存在一定风险，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。

新药研发及至上市是一项长期工作，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

二零二五年五月十二日

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。