

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获注册批准的公告

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”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司就枸橼酸伏维西利胶囊（商品名：复妥宁，项目代号：FCN-437c；以下简称“该药品”）新增适应症的药品注册申请获国家药品监督管理局批准。本次获批适应症为用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌成人患者：与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗。

二、该药品的基本情况

药品通用名称：枸橼酸伏维西利胶囊

剂型：胶囊剂

规格：25mg、100mg（按 $C_{29}H_{40}N_8O_8$ 计）

注册分类：化学药品 1 类

上市许可持有人/药品生产企业：锦州奥鸿药业有限责任公司

药品批准文号：国药准字 H20250023、国药准字 H20250024

三、该药品的基本信息及研究情况

该药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）拥有自主知识产权的创新型小分子 CDK4/6 抑制剂，是一种口服、强效、高选择性、全新结构的创新小分子药物，于 2018 年被列入国家“重大新药创制”科技重大专项。

除本次获批的新适应症外，该药品另一适应症（联合氟维司群用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子 2 (HER2) 阴性的复发或转移性成年乳腺癌患者）已于 2025 年 5 月获批于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市。

截至 2025 年 8 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 6.17 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2024 年，CDK4/6 抑制剂于全球范围内的销售额约为 149.12 亿美元。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次新增适应症获批将进一步增强该药品的市场竞争力，为中国境内乳腺癌患者带来更多的治疗选择。

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）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。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

二零二五年九月十五日

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。