

上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司药品注册申请进展的公告

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。

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司复星万邦（江苏）医药集团有限公司（以下简称“复星万邦”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意其撤回丁二酸复瑞替尼胶囊（项目代号：SAF-189；以下简称“该新药”）注册申请的通知。

该新药为创新型小分子化学药物，拟主要用于治疗非小细胞肺癌(ALK+)、非小细胞肺癌(ROS1+)等。2025年3月，该新药用于间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者治疗的药品注册申请获国家药监局受理。

本次撤回注册申请并非终止该项目。复星万邦将根据国家药监局最新技术要求，进一步完善注册资料，并尽快重新提交药品注册申请。本次撤回注册申请不会对本集团（即本公司及控股子公司）当期业绩产生重大影响。

药品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

二零二五年十月十四日