

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获受理的公告

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”）控股子公司吉斯美（武汉）制药有限公司就环磷酰胺注射液（以下简称“该药品”）的药品注册申请获国家药品监督管理局受理。

二、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）自主研发的化学药品，拟用于治疗患有以下疾病的成人和儿童患者：恶性淋巴瘤、霍奇金病、淋巴细胞性淋巴瘤、混合细胞型淋巴瘤、组织细胞性淋巴瘤、伯基特淋巴瘤、多发性骨髓瘤、白血病、蕈样肉芽肿、神经母细胞瘤、卵巢腺癌、视网膜母细胞瘤、乳腺癌。

截至 2025 年 12 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 740 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2024 年，环磷酰胺注射剂于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 2.91 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品在进行商业化生产前，尚需（其中主要包括）获得药品注册批准等。本次药品注册申请获受理不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

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；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。

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

二零二六年二月五日