

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获临床试验批准的公告

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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意复迈宁®（通用名：芦沃美替尼片；以下简称“该药品”）联合安罗替尼用于鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者（以下简称“本次新增适应症”）开展临床试验的批准。复星医药产业拟于条件具备后于中国境内¹开展该药品的II期临床试验。

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）自主研发的创新型小分子化学药物，为MEK1/2选择性抑制剂。

截至本公告日期（即2026年2月25日），该药品的其他注册或临床进展如下：

1、该药品已于中国境内上市并获批两项适应症，包括用于治疗（1）朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）和组织细胞肿瘤成人患者；（2）2岁及2岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的I型神经纤维瘤病（NF1）儿童及青少年患者。

2、该药品另有两项适应症的药品上市申请已获国家药监局受理并获纳入优先审评程序，包括（1）用于治疗2岁及2岁以上朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）儿童患者；（2）用于治疗伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的I型神经纤维瘤病（NF1）成人患者。

¹ 不包括港澳台地区，下同。

3、该药品用于治疗儿童低级别脑胶质瘤于中国境内处于III期临床试验阶段、用于治疗颅外动静脉畸形于中国境内处于II期临床试验阶段。

截至2026年1月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币6.68亿元（未经审计）。

根据IQVIA MIDAS™最新数据²，2024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，该药品用于本次新增适应症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，药品研发存在一定风险，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。

药品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

二零二六年二月二十五日

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。