

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品临床试验进展的公告

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。

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就复迈宁®（通用名：芦沃美替尼片，以下简称“该药品”）用于治疗儿童低级别脑胶质瘤于中国境内（不包括港澳台地区，下同）启动III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 2025 年 7 月 9 日），该药品的临床或注册情况如下：

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、该药品用于治疗成人 I 型神经纤维瘤病、儿童低级别脑胶质瘤于中国境内均处于III期临床试验阶段，该药品用于治疗颅外动静脉畸形、儿童朗格汉斯细胞组织细胞增生症于中国境内均处于 II 期临床试验阶段。其中，该药品用于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两项适应症均已被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗药物程序。

截至 2025 年 5 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 6.07 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

二零二五年七月九日

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。