

## **上海复星医药（集团）股份有限公司**

### **关于控股子公司获药品注册申请受理的公告**

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**

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”）就丁二酸复瑞替尼胶囊（项目代号：SAF-189，申请注册分类：化药 1 类；以下简称“该新药”）的药品注册申请于近日获国家药品监督管理局受理。

#### **二、该新药的基本信息及研究情况**

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，本次申报适应症为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）患者的治疗。

该新药由本公司控股子公司重庆复创医药研究有限公司与中国科学院上海药物研究所共同进行临床前研究，并独家许可复星万邦就该新药于中国境内（不包括港澳台地区，下同）进行独家开发（包括但不限于临床试验、上市注册等）和商业化。截至目前的临床研究显示，该新药在 ALK 阳性的非小细胞肺癌晚期患者中，展现出良好的临床疗效，对中枢神经系统转移灶疗效显著，且安全性良好。截至本公告日期（即 2025 年 3 月 6 日），该新药的另一适应症用于治疗非小细胞肺癌（ROS1+）于中国境内已完成 II 期临床研究。

截至 2025 年 1 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 4.39 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据<sup>1</sup>，2024 年，于中国境内用于治疗非小细胞肺癌（ALK+）的主要药品的销售额约为人民币 31.64 亿元。

### 三、风险提示

该新药在进行商业化生产前，尚需（其中主要包括）通过 GMP 符合性检查、获得药品注册批准等。本次获药品注册申请受理不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

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

二零二五年三月六日

---

<sup>1</sup> 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。