

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”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司就枸橼酸伏维西利胶囊（商品名：复妥宁，项目代号：FCN-437c；以下简称“该新药”）的上市注册申请获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准，本次获批适应症为联合氟维司群用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子 2（HER2）阴性的复发或转移性成年乳腺癌患者。

二、该新药的基本情况

药品通用名称：枸橼酸伏维西利胶囊

剂型：硬胶囊剂

规格：25mg、100mg（按 $C_{29}H_{40}N_8OS$ 计）

注册分类：化药 1 类

上市许可持有人/药品生产企业：锦州奥鸿药业有限责任公司

三、该新药的基本信息及研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）拥有自主知识产权的创新型小分子 CDK4/6 抑制剂，是一种口服、强效、高选择性、全新结构的创新小分子药物，于 2018 年被列入国家“重大新药创制”科技重大专项。

除本次获批的适应症外，该新药另一适应症（用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，应与芳香化酶抑制剂

联合使用作为绝经前、绝经后、围绝经期女性乳腺癌患者的初始内分泌治疗）的药品注册申请已于 2025 年 1 月获国家药监局受理。

截至 2025 年 4 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 6.01 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2024 年，CDK4/6 抑制剂于全球范围内的销售额约为 147.77 亿美元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该新药本次获批上市，将进一步丰富本集团产品线。

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，具有较大的不确定性。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

二零二五年五月二十九日

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。