

## 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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司就芦沃美替尼片（商品名：复迈宁；项目代号：FCN-159；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。

#### 二、该新药的基本情况

药品通用名称：芦沃美替尼片

剂型：片剂

规格：1mg、4mg

注册分类：化药1类

上市许可持有人：上海复星医药产业发展有限公司

#### 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）自主研发的创新型小分子化学药物，为MEK1/2选择性抑制剂。

除本次获批的适应症外，截至本公告日期（即2025年5月29日），该新药用于治疗成人I型神经纤维瘤病于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于III期临床试验阶段，该新药用于低级别脑胶质瘤、颅外动静脉畸形、儿童朗格汉斯细胞组

织细胞增生症的治疗于中国境内均处于 II 期临床试验阶段；其中，该新药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监局药品审评中心纳入突破性治疗药物程序。

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 5.98 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据<sup>1</sup>，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。

#### 四、对上市公司的影响及风险提示

该新药本次双适应症获批上市，将进一步丰富本集团产品线，并可填补相关罕见肿瘤领域的治疗需求。

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

---

<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。