

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品注册申请获受理的公告

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

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”）就复迈宁®（通用名：芦沃美替尼片；以下简称“该药品”）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（以下简称“新增适应症”）的药品注册申请获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）受理并已被纳入优先审评程序。

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 11 月 21 日），该药品的其他注册或临床情况如下：

1、该药品已于中国境内¹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于中国境内处于 II 期临床试验阶段。其中，该药品用于治疗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已被国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗药物程序。

¹ 不包括港澳台地区，下同。

截至 2025 年 10 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 6.38 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

新增适应症在进行商业化前尚需（其中主要包括）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

二零二五年十一月二十一日

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。