

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品新增适应症获注册批准的公告

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“该药品”）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”）批准，本次获批的新适应症为用于 2 岁及 2 岁以上经系统治疗后复发或难治的朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）儿童及青少年患者。

二、该药品的注册信息

药品通用名称：芦沃美替尼片

剂型：片剂

规格：4mg、1mg

注册分类：化学药品 2.4 类

上市许可持有人：上海复星医药产业发展有限公司

药品批准文号：国药准字 H20250025、H20250026

三、该药品的研发及同类药品的市场情况

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 2026 年 6 月 15 日），该药品的注册或临床进展如下：

1、除本次获批的新适应症外，该药品另有两项适应症已于中国境内¹获批上市，包括用于（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、该药品另一项适应症（即用于伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的I型神经纤维瘤病（NF1）成人患者）的药品注册申请已获国家药监局受理并获纳入优先审评程序。

3、此外，该药品多项适应症于中国境内处于临床试验阶段，包括（1）用于治疗儿童低级别脑胶质瘤处于III期临床试验阶段、（2）用于治疗颅外动静脉畸形处于II期临床试验阶段、（3）该药品联合安罗替尼用于治疗鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）处于II期临床试验阶段。

截至2026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6.99亿元（未经审计）。

根据IQVIA MIDAS™最新数据²，2025年，MEK1/2选择性抑制剂于全球范围的销售额约为23.59亿美元。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次新增适应症获批将填补相关罕见肿瘤领域的治疗需求，并进一步增强该药品的市场竞争力。

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

二零二六年六月十五日

¹ 不包括港澳台地区，下同。

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。