

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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司自主研发的复迈替尼片（项目代号：FCN-159 片，以下简称“该新药”）用于治疗 2 岁及 2 岁以上儿童 1 型神经纤维瘤病（NF1）相关的丛状神经纤维瘤（PN）的药品注册申请于近日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，拟主要用于晚期实体瘤、1 型神经纤维瘤、树突状细胞和组织细胞肿瘤、低级别脑胶质瘤等的治疗。

截至 2024 年 4 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 49,915 万元（未经审计）。

截至本公告日，该新药用于治疗成人树突状细胞和组织细胞肿瘤的药品注册申请已获国家药监局受理并被纳入优先审评程序；该新药用于治疗成人 1 型神经纤维瘤于中国境内（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、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分别处于 II 期临床试验阶段；其中，该新药用于治疗组织细胞肿瘤、成人 1 型神经纤维瘤两项适应症已分别被国家药监局药品评审中心纳入突破性药物治疗程序。

截至本公告日，于全球范围内已获批上市的 MEK1/2 选择性抑制剂有 Novartis 的 Trametinib、Array Biopharma 的 Binimetinib、AstraZeneca 的 Selumetinib、Roche 的 Cobimetinib 等。根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2023 年，MEK1/2 选择性抑制剂于全球范围的销售额约为 18.10 亿美元。

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。本次药品注册申请获审评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

二零二四年六月六日

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。