

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获临床试验批准的公告

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”）控股子公司上海朝晖药业有限公司（以下简称“朝晖药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意酮洛芬贴剂（以下简称“该药品”）开展临床试验的批准。朝晖药业拟于条件具备后于中国境内¹开展该药品的III期临床试验。

二、该药品的基本信息及研究情况

该药品系化学药物；拟主要用于（1）下列疾病及症状的镇痛、消炎：腰痛（肌筋膜疼痛综合征、脊柱退行性改变、椎间盘疾病及腰扭伤）、骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉疼痛、外伤所致肿胀疼痛，（2）类风湿性关节炎的局部镇痛。

截至 2025 年 10 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 96 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据²，2024 年，酮洛芬制剂于中国境内的销售额约为人民币 9,116 万元。

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；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该药品尚需在中国境内开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后，方可上市。根据研发经验，药品研发存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

药品研发及至上市是一项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零二五年十二月十二日