

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”）控股子公司复星万邦（江苏）医药集团有限公司就丁二酸复瑞替尼胶囊（项目代号：SAF-189，申请注册分类：化药1类；以下简称“该新药”）再次递交的药品注册申请获国家药品监督管理局受理，本次申报适应症为用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。

二、该新药的基本信息及主要研究情况

该新药为创新型小分子化学药物。除本次申报适应症外，截至本公告日期（即2026年1月8日），该新药的另一适应症非小细胞肺癌（ROS1+）于中国境内（不包括港澳台地区，下同）也已完成II期临床研究。

截至2025年11月，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币4.80亿元（未经审计）。

根据IQVIA CHPA最新数据¹，2024年，用于治疗非小细胞肺癌（ALK+）的主要药品于中国境内的销售额约为人民币33.67亿元。

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；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

在进行商业化生产前，该新药尚需（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

二零二六年一月八日