

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-090

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品纳入突破性治疗药物程序的公告

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

根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心发布的公示信息，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的 FCN-159 片（以下简称“该新药”）用于治疗无法手术或术后残留/复发的 NF1（即 I 型神经纤维瘤）相关的丛状神经纤维瘤成人患者已被纳入突破性治疗药物程序。

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、I 型神经纤维瘤、组织细胞肿瘤、动静脉畸形等的治疗。

截至本公告日，该新药用于成人 I 型神经纤维瘤的治疗于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于 III 期临床试验阶段，该新药用于成人和儿童 I 型神经纤维瘤治疗的中国、美国及欧洲的国际多中心 II 期临床试验仍在进行中；该新药用于组织细胞肿瘤、低级别脑胶质瘤以及动静脉畸形的治疗分别于中国境内处于 II 期临床试验阶段，其中，该新药用于组织细胞肿瘤治疗亦被纳入突破性药物治疗程序；该新药用于治疗儿童朗格汉斯细胞组织细胞增生症/朗格罕细胞组织细胞增生症的 II 期临床试验申请已获国家药监局批准。

截至本公告日，于中国境内已获批上市的 MEK1/2 选择性抑制剂有 Novartis Europharm Limited 的迈吉宁®（曲美替尼片）。根据 IQVIA CHPA 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是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），2022 年，MEK1/2 选择性抑制剂于中国境内的销售额约为人民币 10,236 万元。

截至 2023 年 6 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 35,769 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药尚需在中国境内完成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。根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，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。

新药研发及上市是项长期工作，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

二零二三年七月二十五日