

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

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（以下简称“复星万邦”）于近期收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意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”）用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性或者 c-ros 肉瘤致癌因子-受体酪氨酸激酶（ROS1）阳性的 IB 期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者肿瘤根治性切除术后的辅助治疗开展临床试验的批准。复星万邦拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该新药的 III 期临床试验。

二、该新药的基本信息及研究情况

该新药为创新型小分子化学药物，拟主要用于治疗非小细胞肺癌（ALK+）、非小细胞肺癌（ROS1+）等。该新药由本公司控股子公司重庆复创医药研究有限公司与中国科学院上海药物研究所共同进行临床前研究，并独家许可复星万邦就该新药于中国境内进行独家开发（包括但不限于临床试验、上市注册等）和商业化。截至目前的临床研究显示，该新药在 ALK 阳性的非小细胞肺癌晚期患者中，展现出良好的临床疗效，对中枢神经系统转移灶疗效显著，且安全性良好。

截至本公告日期（即 2025 年 9 月 8 日），该新药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）患者治疗的药品注册申请已获国家药监局受理；该新药另一适应症用于治疗非小细胞肺癌（ROS1+）于中国境内已完成 II 期临床研究。

截至 2025 年 7 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 4.53 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2024 年，于中国境内用于治疗非小细胞肺癌（ALK+）的主要药品的销售额约为人民币 31.64 亿元。

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

二零二五年九月八日

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；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。