

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 復星医药

上海復星醫藥（集團）股份有限公司 Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：02196）

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥（集團）股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司藥品新增適應症獲註冊批准的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥（集團）股份有限公司
董事長
陳玉卿

中國，上海
2026年9月3日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳玉卿先生、關曉暉女士、文德鏞先生、王可心先生及劉毅先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生及潘東輝先生；本公司之獨立非執行董事為余梓山先生、王全弟先生、Chen Penghui先生及楊玉成先生；以及本公司職工董事為嚴佳女士。

* 僅供識別

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品新增适应症获注册批准的公告

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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司就芦沃美替尼片（商品名：复迈宁、项目代号：FCN-159；以下简称“该药品”）新增适应症的药品注册申请获国家药品监督管理局批准，本次获批的新适应症为用于伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的 I 型神经纤维瘤病（NF1）成人患者。

二、该药品的注册信息

药品通用名称：芦沃美替尼片

剂型：片剂

规格：4mg、1mg

注册分类：化学药品 2.4 类

上市许可持有人：上海复星医药产业发展有限公司

药品批准文号：国药准字 H20250025、H20250026

三、该药品的研发及同类药品的市场情况

该药品为本集团（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。

截至本公告日期（即 2026 年 9 月 3 日），该药品的注册或临床进展如下：

1、除本次获批的新适应症外，该药品另有三项适应症已于中国境内¹获批上市，包括用于（1）朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）和组织细胞肿瘤成人患者；（2）2 岁及 2 岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的 I 型神经纤维瘤病（NF1）儿童及青少年患者；（3）2 岁及 2 岁以上经系统治疗后复发或难治的朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）儿童及青少年患者。

2、该药品尚有多项适应症于中国境内处于临床试验阶段，包括（1）用于治疗儿童低级别脑胶质瘤处于 III 期临床试验阶段、（2）用于治疗颅外动静脉畸形处于 II 期临床试验阶段、（3）联合安罗替尼用于治疗鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）处于 II 期临床试验阶段。

截至 2026 年 7 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 7.14 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据²，2025 年，MEK1/2 选择性抑制剂于全球范围的销售额约为 23.59 亿美元。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次新增适应症获批，可为中国境内相关罕见肿瘤患者提供新的治疗选择，并进一步增强该药品的市场竞争力。

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，具有较大的不确定性。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

二零二六年九月三日

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。