

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
2025年9月15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、文德鏞先生及王可心先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、潘東輝先生及吳以芳先生；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；以及本公司之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”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司就枸橼酸伏维西利胶囊（商品名：复妥宁，项目代号：FCN-437c；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。本次获批适应症为用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌成人患者：与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗。

二、该药品的基本情况

药品通用名称：枸橼酸伏维西利胶囊

剂型：胶囊剂

规格：25mg、100mg（按 $C_{29}H_{40}N_8OS$ 计）

注册分类：化学药品 1 类

上市许可持有人/药品生产企业：锦州奥鸿药业有限责任公司

药品批准文号：国药准字 H20250023、国药准字 H20250024

三、该药品的基本信息及研究情况

该药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）拥有自主知识产权的创新型小分子 CDK4/6 抑制剂，是一种口服、强效、高选择性、全新结构的创新小分子药物，于 2018 年被列入国家“重大新药创制”科技重大专项。

除本次获批的新适应症外，该药品另一适应症（联合氟维司群用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子 2 (HER2) 阴性的复发或转移性成年乳腺癌患者）已于 2025 年 5 月获批于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市。

截至 2025 年 8 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 6.17 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2024 年，CDK4/6 抑制剂于全球范围内的销售额约为 149.12 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将进一步增强该药品的市场竞争力，为中国境内乳腺癌患者带来更多的治疗选择。

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

二零二五年九月十五日

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。