

# 上海复星医药（集团）股份有限公司

## 关于控股子公司获药品注册申请受理的公告

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

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（以下简称“奥鸿药业”）就 FCN-437c 胶囊（以下简称“该新药”）联合氟维司群用于治疗既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌的药品注册申请于近日获国家药品监督管理局受理。

### 二、《受理通知书》基本信息

- 1、产品名称：FCN-437c 胶囊
- 2、受理号：CXHS2300102、CXHS2300103
- 3、申请人：奥鸿药业
- 4、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 5、结论：经审查，予以受理

### 三、该新药的研究情况

该新药为本集团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，拟用于晚期/转移性实体瘤（包括 HR+、HER2-的晚期乳腺癌）治疗。该新药已于 2018 年被列入国家“重大新药创制”科技重大专项。

截至2023年10月，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币51,353万元（未经审计）。

截至本公告日，于全球范围内已上市的CDK4/6抑制剂主要包括Pfizer Inc.的哌柏西利胶囊、Eli Lilly and Company的阿贝西利片以及Novartis AG的琥珀酸瑞波西利片等。根据IQVIA MIDASTM最新数据<sup>1</sup>，2022年，CDK4/6抑制剂于全球范围内的销售额约为102.26亿美元。

#### 四、风险提示

该新药在进行商业化生产前尚需（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审评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

二零二三年十一月二十一日

---

<sup>1</sup> 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。