

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）于近日收到国家药品监督管理局关于同意 FCN-338 片（以下简称“该新药”）联合地塞米松用于治疗系统性轻链型淀粉样变性的临床试验批准。复星医药产业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 II 期临床试验。

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 Bcl-2 选择性小分子抑制剂，拟用于治疗血液系统恶性肿瘤等。截至本公告日，该新药用于治疗血液系统恶性肿瘤、复发或难治性 B 细胞淋巴瘤于中国境内、美国分别处于 I 临床试验阶段；该新药联合阿扎胞苷或化疗用于治疗髓系恶性血液疾病于中国境内处于 II 期临床试验阶段。

截至 2023 年 12 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 17,431 万元（未经审计）。

截至本公告日，于全球范围内已上市的 Bcl-2 靶点的小分子抑制剂有 AbbVie Inc. 的维奈克拉片（中国境内商品名：唯可来®）。根据 IQVIA MIDAS™ 最新数据¹，2022 年，Bcl-2 靶点的小分子抑制剂于全球范围的销售总额约为 20.30 亿美元。

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。

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等，方可上市。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

新药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

二零二四年一月二十五日