

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”）及重庆复创医药研究有限公司（以下简称“复创医药”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意 FCN-338 片联合 FCN-647 片治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（以下简称“该治疗方案”）开展临床试验的批准。复星医药产业及复创医药拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该治疗方案的 II 期临床试验。

二、该治疗方案所涉在研新药的基本信息及研究情况

该治疗方案中所涉 FCN-338 片为本集团（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；FCN-647 片为本集团自主研发的 BTK 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，该等在研新药的临床进展如下：

1、FCN-338 片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，FCN-338 片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，FCN-338 片联合地塞米松用于治疗系统性轻链型淀粉样变性的 II 期临床试验申请于 2024 年 1 月获国家药监局批准。

2、FCN-647 片用于治疗复发或难治 B 细胞淋巴瘤于中国境内处于 I 期临床试验阶段。

截至 2024 年 1 月，本集团现阶段针对该治疗方案的累计研发投入约为人民币 19 万元（未经审计；不包含单药）。

截至本公告日，于全球范围内已获批上市的同类联合用药治疗方案有维奈克拉联合伊布替尼用于治疗一线慢性淋巴细胞白血病。根据 IQVIA MIDAS™ 最新数据¹，2022 年，维奈克拉、伊布替尼于全球范围的销售额分别约为 20.30 亿美元、64.93 亿美元。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该治疗方案所涉在研新药 FCN-338 片、FCN-647 片均尚处于临床试验阶段，且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

二零二四年二月二十九日

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。