

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品注册申请获受理的公告

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

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司复星凯瑞（上海）生物科技有限公司（以下简称“复星凯瑞”）就布瑞基奥仑赛注射液（项目代号：FKC889，申请注册分类：治疗用生物制品 3.2 类；以下简称“该产品”）的药品注册申请获国家药品监督管理局受理，本次申报适应症为用于治疗复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）成人患者。

二、该产品的基本信息及研究情况

该产品系复星凯瑞基于自 Kite Pharma, Inc.（系 Gilead Sciences, Inc. 的控股子公司）引进的 Tecartus 经技术转移并获授权于中国（包括香港、澳门）进行开发及本地化生产的靶向 CD19 的 CAR-T 细胞治疗产品。Tecartus 已于 2020 年 7 月及 12 月先后于美国、欧洲获批上市。

截至本公告日期（即 2025 年 9 月 24 日，下同），该产品的另一适应症（即用于治疗既往接受过二线及以上治疗后复发或难治性套细胞淋巴瘤（r/r MCL）成人患者）于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于桥接临床试验阶段。

截至 2025 年 8 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）现阶段针对该产品的累计研发投入约为人民币 1.83 亿元（未经审计）。

截至本公告日期，包括复星凯瑞的奕凯达（阿基仑赛注射液）在内，已有多款 CAR-T 细胞治疗产品于中国境内获批上市，由于数据库覆盖的销售渠道等原因，其整体市场情况无法通过公开数据库准确查询。

三、风险提示

该产品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

二零二五年九月二十四日