证券代码：600196　　股票简称：复星医药　　编号：临 2026-139

上海复星医药（集团）股份有限公司
关于控股子公司药品临床试验进展的公告

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）生物科技有限公司就 FKC516 注射液（以下简称“FKC516”）用于复发或难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（r/r B-NHL）于中国境内[1]启动 II 期临床试验。

二、FKC516 的基本信息及研究情况

FKC516 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）许可引进的靶向 CD20 自体 CAR-T 细胞治疗产品，本集团依约享有（其中主要包括）该产品全球范围全疾病领域的开发、商业化独占权利。

截至 2026 年 9 月，本集团现阶段针对 FKC516 的累计研发投入约为人民币 1,337 万元（包含许可费；未经审计）。

截至本公告日期（即 2026 年 11 月 12 日），中国境内尚无同靶点的 CAR-T 产品获批上市。

三、风险提示

根据相关法规要求，FKC516 尚需在中国境内开展相关临床试验并经国家药品审评部门审批通过后，方可上市。

药品从开发、临床研究到上市周期长、环节多，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

[1] 就本公告而言，不包括港澳台地区，下同。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二六年十一月十二日