

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”）控股子公司复星医药（徐州）有限公司于近日收到国家药品监督管理局关于同意 CMC-2310 口溶膜（以下简称“CMC-2310”）用于成人及 13 岁以上儿童患者的精神分裂症治疗开展临床试验的批准。

二、CMC-2310 的研究情况

CMC-2310 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品，拟用于成人及 13 岁以上儿童患者的精神分裂症治疗。

截至 2025 年 3 月，本集团现阶段针对 CMC-2310 的累计研发投入约为人民币 725 万元（未经审计）。

同活性成分的药物系 2024 年于中国境内（不包括港澳台地区）获批上市。截至本公告日期（即 2025 年 4 月 7 日），暂未查询到销售统计数据。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，药品上市前需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过。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为安全性和/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

二零二五年四月七日