

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获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

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）生物科技有限公司及其控股子公司（以下合称“复星凯瑞”）收到国家药品监督管理局关于同意 FK289 注射液（以下简称“FK289”）用于（1）复发/难治原发性轻链淀粉样变、（2）复发/难治膜性肾病分别开展 I/II 期临床试验的批准。复星凯瑞拟于条件具备后于中国境内¹开展该药品的相关临床研究。

二、FK289 的基本信息及研究情况

FK289 为靶向 BCMA 和 CD19 的基因修饰的 CAR-T 细胞产品，拟用于（1）复发/难治原发性轻链型淀粉样变、（2）复发/难治膜性肾病。

FK289 通过同时靶向 BCMA 和 CD19 两种不同的表面抗原，实现对致病性浆细胞和 B 细胞的深度耗竭，从而抑制疾病进展，有望在浆细胞疾病和 B 细胞介导的自身免疫性疾病的治疗中取得疗效。

截至 2026 年 3 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对 FK289 的累计研发投入约为人民币 0.59 亿元（未经审计）。

截至本公告日期（即 2026 年 4 月 14 日），于全球范围尚无同一分子机制的治疗产品获批上市。

¹ 不包括港澳台地区，下同。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，FKC289 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后，方可上市。根据研发经验，药品研发存在一定风险，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。

药品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

二零二六年四月十四日