

# 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”）控股子公司上海精缮生物科技有限责任公司（以下简称“精缮科技”）于近日收到国家药品监督管理局关于同意 GCK-01 细胞注射液（以下简称“该新药”）用于治疗复发或化疗耐药的滤泡性淋巴瘤的临床试验批准。精缮科技拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该新药 I 期临床试验。

### 二、该新药的基本信息及研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的细胞治疗药物，属于 1 类创新型治疗用生物制品，拟与抗体联用治疗多种血液瘤和实体瘤。

目前，对复发或化疗耐药的滤泡性淋巴瘤采用的治疗方案主要为抗体加化疗药物。该新药是国内首款获批临床试验用于该适应症的通用型 NK 细胞治疗药物。

截至 2024 年 1 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 4,854 万元（未经审计）。

截至本公告披露日，于全球范围内尚无同类通用型 NK 细胞治疗药物获批上市。

### 三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药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

二零二四年三月七日