

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”）控股子公司江苏万邦医药科技有限公司及其控股子公司（以下合称“万邦科技”）自主研发的 VT-101 注射液（以下简称“该新药”）已分别获国家药品监督管理局和美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）关于同意该新药用于治疗晚期头颈部鳞癌、黑色素瘤和乳腺癌等实体瘤的临床试验批准。万邦科技拟于条件具备后分别于中国境内（不包括港澳台地区）、美国开展该新药的 I 期临床试验。

二、该新药的研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的治疗用生物制品，拟主要用于治疗晚期头颈部鳞癌、黑色素瘤和乳腺癌等实体瘤。

该新药是一款具有三重肿瘤靶向调控机制、三个病毒结构基因改造、三种血清型腺病毒嵌合、三类抗癌免疫基因装载的新一代重组溶瘤腺病毒产品。截至本公告日，于全球范围内已上市的溶瘤病毒产品主要包括 Amgen Inc. 的 Imlygic[®](T-VEC)、第一三共株式会社的 Delytact[®]等。根据 IQVIA MIDASTM 最新数据¹，2022 年，溶瘤病毒产品于全球范围内的销售额约为 7,833 万美元。

截至 2023 年 10 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 5,450 万元（未经审计）。

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。

三、风险提示

根据相关法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经相关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

二零二三年十一月十七日