

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获美国 FDA 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”）控股子公司上海菌济健康科技有限公司（以下简称“菌济健康”）收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）关于同意 LBP-ShC4 开展临床试验的批准。菌济健康拟于条件具备后开展 LBP-ShC4 的 I 期临床试验。

二、LBP-ShC4 的研究情况

LBP-ShC4 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的活体生物治疗产品，拟用于治疗雄激素脱发（AGA）。

截至 2025 年 4 月，本集团现阶段针对 LBP-ShC4 的累计研发投入约为人民币 0.17 亿元（未经审计）。

截至本公告日期（2025 年 5 月 9 日），于全球范围内尚无用于治疗雄激素脱发（AGA）的活体生物治疗产品（包括单药或联合治疗方案）获批上市。

三、风险提示

根据美国相关法规要求，LBP-ShC4 尚需在美国开展一系列临床研究并经美国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

二零二五年五月九日