

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-091

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

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”）控股子公司浙江星浩澎博医药有限公司（以下简称“星浩澎博”）于近日收到国家药品监督管理局关于同意 XH-S003 胶囊（以下简称“该新药”）用于治疗 IgA 肾病等补体异常激活相关的肾小球疾病的临床试验批准。星浩澎博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）自主研发的小分子抑制剂，拟用于治疗补体异常激活相关的疾病。

该新药通过抑制补体系统的异常激活，进而抑制疾病病理表型中常见的补体蛋白复合物的生成。临床前研究显示，其可以显著降低因补体激活导致的炎性损伤，改善靶器官功能，且表现出良好的安全性。截至本公告日，于中国境内尚无同一分子机制的小分子抑制剂获批上市。

截至 2023 年 6 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 3,342 万元（未经审计）。

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

二零二三年七月二十五日