

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”）控股子公司江苏星盛新辉医药有限公司（以下简称“星盛新辉”）于近日收到国家药品监督管理局关于同意 XS-03 片（以下简称“该新药”）用于治疗 RAS 突变晚期实体瘤的临床试验批准。星盛新辉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）自主研发的小分子创新药，拟用于治疗携带RAS突变的晚期实体瘤。

该新药通过抑制细胞周期调节因子，诱导有丝分裂阻滞，从而达到抑制肿瘤细胞增殖、促进肿瘤细胞凋亡的抗肿瘤作用。此外，该新药在机制上与KRAS突变有合成致死作用，因此对携带KRAS突变的肿瘤细胞有很好的抑制效果。截至目前的临床前研究显示，该新药在多种肿瘤模型中展现较为显著的抑制肿瘤生长的药效，且安全性良好。截至本公告日，全球范围内尚无同靶点的小分子抑制剂获批上市。

截至 2023 年 9 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 2,868 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

二零二三年十月二十四日