

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-S004 片（申请注册分类：化药 1 类；以下简称“XH-S004”）用于治疗慢性阻塞性肺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）开展相关临床试验。

二、XH-S004 的研究情况

XH-S004 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的小分子口服 DPP-1 抑制剂，拟用于治疗慢性阻塞性肺疾病、非囊性纤维化支气管扩张症等。截至本公告日期（即 2025 年 2 月 6 日，下同），XH-S004 另一适应症（用于治疗非囊纤维化支气管扩张症）于中国境内处于 I 期临床试验阶段。

截至 2024 年 12 月，本集团现阶段针对 XH-S004 的累计研发投入约为人民币 0.53 亿元（未经审计）。

截至本公告日期，于全球范围内尚无同一分子机制的小分子口服抑制剂获批上市。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，XH-S004 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后，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为安全性和/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

二零二五年二月六日