

# 上海复星医药（集团）股份有限公司

## 关于控股子公司药品临床试验进展的公告

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就 XH-S003 胶囊（申请注册分类：化药 1 类；以下简称“XH-S003”）用于治疗 IgA 肾病等补体异常激活相关的肾小球疾病于中国境内（不包括港澳台地区，下同）启动 II 期临床试验。

### 二、XH-S003 的基本信息及研究情况

XH-S003 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。

XH-S003 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及免疫复合物的生成。临床前研究显示，在相关肾小球肾病动物模型中，XH-S003 可以显著降低因补体激活导致的炎性损伤、并改善肾功能，且表现出良好的安全性。截至本公告日期（即 2025 年 1 月 14 日，下同），XH-S003 已分别于中国境内及澳大利亚完成 I 期临床试验；该等临床试验整体结果显示，XH-S003 在健康成人中表现出良好的安全性和耐受性，且具有较优的药代动力学特性和药效动力学特征，包括半衰期较长（支持一天一次给药）、起效剂量较低、对补体相关生物标记物的抑制率可达 100%。

截至 2024 年 11 月，本集团现阶段针对 XH-S003 累计研发投入约为人民币 9,794 万元（未经审计）。

截至本公告日期，于中国境内尚无用于治疗 IgA 肾病等补体异常激活相关的肾小球疾病的同一分子机制的小分子抑制剂获批上市。

### 三、风险提示

根据中国相关法规要求，XH-S003 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

二零二五年一月十四日