

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彭博医药有限公司（以下简称“星浩彭博”）于近日收到国家药品监督管理局关于同意 XH-S003 胶囊（申请注册分类：化药 1 类；以下简称“XH-S003”）用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症开展临床试验的批准。星浩彭博拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该药品的 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）自主研发的补体系统小分子抑制剂，拟用于治疗补体异常激活相关的疾病（包括 IgA 肾病等补体异常激活相关的肾小球疾病、阵发性睡眠性血红蛋白尿症等）。

阵发性睡眠性血红蛋白尿症是一种补体介导的慢性罕见血液疾病，其目前的标准疗法为抗补体 C5 疗法（依库珠单抗注射液）。XH-S003 作为特异性的补体替代途径抑制剂，可作用于补体系统 C5 末端通路上游，能同时控制血管内和血管外溶血，并为患者提供口服药物剂型的选择。截至本公告日期（即 2025 年 3 月 13 日），XH-S003 另一适应症（用于治疗 IgA 肾病等补体异常激活相关的肾小球疾病）于中国境内处于 II 期临床试验阶段，并已于澳大利亚完成 I 期临床试验。

截至 2025 年 2 月，本集团现阶段针对 XH-S003 累计研发投入约为人民币 1.06 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2024 年，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症的主要药品于全球范围内的销售额约为 12.47 亿美元。

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

二零二五年三月十三日

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。