

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获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

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）收到国家药品监督管理局关于同意 FXS887 片（项目代号及以下简称“FXS0887”）用于晚期恶性实体瘤开展临床试验的批准。复星医药产业拟于条件具备后于中国境内¹开展 FXS0887 的 I 期临床试验。

二、FXS0887 的基本信息及研究情况

FXS0887 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的口服小分子创新药物，拟用于治疗晚期恶性实体瘤。FXS0887 可特异性抑制ATR（Ataxia Telangiectasia and Rad3-related）激酶活性，通过干预细胞周期调控和DNA损伤修复相关通路，从而抑制肿瘤细胞的恶性增殖。截至目前的临床前研究显示，FXS0887 在多种类型肿瘤模型中表现出良好的抗肿瘤活性，脱靶风险较小，安全性良好。

截至 2025 年 10 月，本集团现阶段针对 FXS0887 的累计研发投入约为人民币 0.44 亿元（未经审计）。

截至本公告日期（即 2025 年 12 月 3 日），于全球范围内尚无同靶点的小分子抑制剂单药或联合治疗方案获批上市。

¹ 不包括港澳台地区，下同。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，FXS0887 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，药品研发存在一定风险，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。

药品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

二零二五年十二月三日