

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 FXB0871 用于局部晚期或转移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开展该药物的 I 期临床研究。

二、FXB0871 的基本信息及研究情况

FXB0871 为本集团(即本公司及控股子公司/单位,下同)与 Teva Pharmaceutical Industries Ltd.（以下简称“Teva”）合作开发的 PD-1 靶向型 IL-2 融合蛋白，并由本集团享有中国及约定的东南亚国家和地区的独家开发、生产及商业化权利。

FXB0871 通过选择性地将减毒的白细胞介素-2（IL-2）递送至肿瘤微环境内表达 PD-1 的 T 细胞，从而增强 T 细胞活性、并降低全身毒性。截至本公告日期（即 2026 年 3 月 31 日，下同），由合作方 Teva 开展的该药物（Teva 药物名称 TEV-56278）的国际 I 期临床研究正在美国及加拿大开展中。

截至 2026 年 2 月，本集团现阶段针对 FXB0871 的累计研发投入约为人民币 628 万元（未经审计）。

截至本公告日期，于全球范围尚无抗 PD1-IL2 同靶点药物获批上市。

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，FXB0871 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

二零二六年三月三十一日