证券代码：600196　　股票简称：复星医药　　编号：临 2026-144

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”）控股子公司成都星睿菁烜生物科技有限公司（以下简称“星睿菁烜”）收到国家药品监督管理局关于同意[^{18}F]F-SR031 注射液（以下简称“SRT-003-1”）用于实体瘤患者成纤维细胞活化蛋白（FAP）阳性病灶正电子发射断层扫描（PET）显像的临床试验批准。星睿菁烜拟于条件具备后于中国境内[1]开展该药品的 I 期临床研究。

二、SRT-003-1 的基本信息及研究情况

SRT-003-1 系靶向成纤维细胞活化蛋白（fibroblast activation protein，FAP）的放射性体内诊断药物，拟主要用于实体瘤患者 FAP 阳性病灶的 PET 显像。FAP 系 II 型跨膜丝氨酸蛋白酶，属于脯氨酰寡肽酶家族，其在正常组织中几乎不表达，而在胃癌、食管癌、肺癌、结直肠癌、卵巢癌等多种上皮性肿瘤的肿瘤相关成纤维细胞（cancer-associated fibroblasts，CAF）中选择性高表达。以氟[^{18}F]标记的 FAP 抑制剂可与 CAF 表面的 FAP 特异性结合，使 FAP 高表达的肿瘤病灶在 PET 显像中呈高摄取，从而用于肿瘤的诊断、分期及疗效评估。

截至 2026 年 10 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对 SRT-003-1 的累计研发投入约为人民币 0.25 亿元（未经审计）。

截至本公告日期（即 2026 年 11 月 16 日），中国境内尚无靶向 FAP 的放射性诊断药物获批上市。

[1] 就本公告而言，不包括港澳台地区，下同。

三、风险提示

根据相关法规要求，SRT-003-1 尚需在中国境内开展相关临床试验并经国家药品审评部门审批通过后，方可上市。

药品从开发、临床研究到上市周期长、环节多，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

二零二六年十一月十六日