

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”）控股子公司江苏星盛新辉医药有限公司（以下简称“星盛新辉”）于近日收到国家药品监督管理局关于同意 XS-03 片（申请注册分类：化药 1 类；以下简称“XS-03”）与 FOLFOX 或 FOLFIRI 和贝伐珠单抗联合用于治疗 RAS 突变转移性结直肠癌（以下简称“该治疗方案”）临床试验的批准。星盛新辉拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该治疗方案的 Ib/II 期临床试验。

二、该治疗方案所涉药品的研究情况

本次临床研究中，XS-03 将联合 FOLFOX 或 FOLFIRI 和贝伐珠单抗，拟用于治疗 RAS 突变转移性结直肠癌。其中，FOLFOX 或 FOLFIRI 联合贝伐珠单抗是目前晚期转移性结直肠癌的一线标准治疗方案。

该治疗方案中所涉 XS-03 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的小分子口服 PLK1 抑制剂。XS-03 主要通过抑制细胞周期调节因子，诱导有丝分裂阻滞，达到抑制肿瘤细胞增殖、促进肿瘤细胞凋亡的抗肿瘤作用。此外，XS-03 在机制上与 KRAS 突变有合成致死性，对携带 KRAS 突变的结直肠细胞有很好的抑制效果。截至目前的研究显示，XS-03 在多种肿瘤模型中展现较为显著的抑制肿瘤生长的药效，且临床安全性良好。截至本公告日期（即 2025 年 2 月 27 日，下同），XS-03 单药用于治疗 RAS 突变晚期实体瘤于中国境内处于 I 期临床试验阶段。

截至 2025 年 1 月，本集团现阶段针对该治疗方案的累计研发投入约为人民币 20 万元（不包括单药，未经审计）。

截至本公告日期，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。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该治疗方案及所涉药品 XS-03 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

二零二五年二月二十七日