

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 FXS5626 片（原项目代号：AC-201，以下简称“FXS5626”）用于治疗非节段型白癜风开展 II/III 期适应性无缝设计临床试验的批准。复星医药产业拟于条件具备后于中国境内¹开展该药品的相关临床研究。

二、FXS5626 的基本信息及研究情况

FXS5626 系本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）许可引进的口服小分子 JAK 抑制剂（TYK2/JAK1 双靶点抑制剂），本集团享有该药品于中国境内及港澳地区研究、开发、生产、注册及商业化的独占权利。FXS5626 拟主要用于自身免疫性疾病领域，截至本公告日期（即 2026 年 9 月 8 日，下同），该药品用于中重度斑块型银屑病已于中国境内完成 II 期临床试验、用于非感染性葡萄膜炎于中国境内处于 II 期临床试验阶段。

截至 2026 年 8 月，本集团现阶段针对 FXS5626 的累计研发投入约为人民币 1.08 亿元（包含许可费用；未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据²，2025 年，JAK 抑制剂于中国境内的销售额约为人民币 19.80 亿元。截至本公告日期，中国境内尚无 TYK2/JAK1 双靶点抑制剂获批上市。

¹ 不包括港澳台地区，下同。

² 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；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异。

三、风险提示

根据相关法规要求，FXS5626 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

二零二六年九月八日