

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”）控股子公司复星医药产业发展（深圳）有限公司（以下简称“复星医药（深圳）”）收到国家药品监督管理局关于同意 FXR0906 注射液（以下简称“FXR0906”）用于治疗高甘油三酯血症开展临床试验的批准。复星医药（深圳）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、FXR0906 的基本信息及研究情况

FXR0906 系本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）许可引进的肝靶向的 siRNA 小干扰核酸药物，本集团享有该药品于中国境内及港澳地区的独占研究、开发、注册、生产及商业化权利。FXR0906 通过 RNA 干扰技术、沉默 APOC3 基因表达，降低血清甘油三酯水平，从而实现对高甘油三酯血症的治疗。

截至 2026 年 6 月，本集团现阶段针对 FXR0906 的累计研发投入约为人民币 0.71 亿元（包含许可费用；未经审计）。

截至本公告日期（即 2026 年 7 月 15 日），中国境内尚无用于治疗高甘油三酯血症的小干扰核酸药物获批上市。

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，FXR0906 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

二零二六年七月十五日