

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-012

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 复药 01

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

债券代码：155067

债券简称：18 复药 02

债券代码：155068

债券简称：18 复药 03

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个别及连带责任。

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（以下简称“国家药监局”）关于同意注射用 FN-1501（以下简称“该新药”）对晚期恶性实体瘤患者进行剂量探索 I 期临床研究及对晚期肝细胞癌患者进行 II 期临床研究的批准。

复星医药产业拟于近期条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该新药用于本次获批适应症的临床试验。

二、该新药的研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）经中国药科大学转让、后续自主研发的创新型小分子化学药物，拟主要用于白血病、实体瘤治疗等。

截至本公告日，该新药于美国和澳大利亚（用于治疗白血病、实体瘤）、中国境内（用于治疗白血病）均处于 I 期临床试验中；该新药用于急性髓性白血病治疗已获得美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）Orphan Drug Designation（即孤儿药认定）。

截至本公告日，于中国境内针对晚期肝细胞癌治疗的已上市的小分子靶向药主要包括拜耳医药保健有限公司的瑞戈非尼片（拜万戈®）、甲苯磺酸索拉非尼片（多吉美®）、卫材(中国)药业有限公司的甲磺酸仑伐替尼胶囊（乐卫玛®）等。根据 IQVIA CHPA 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球领先的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），2019 年度，针对晚期肝细胞癌治疗的小分子靶向药于中国境内的销售额约为人民币 130,282 万元。

截至 2020 年 12 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 9,895 万元（未经审计；包括转让费）。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药就本次获批临床适应症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等，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

二零二一年一月二十七日