

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-015
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

关于控股子公司获美国 FDA 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”）控股子公司重庆复创医药研究有限公司（以下简称“复创医药”）收到美国食品药品监督管理局关于同意 FCN-437c（以下简称“该新药”）用于实体瘤治疗进行临床试验的函（编号：IND137110）。复创医药拟于近期条件具备后于美国开展该新药的临床 I 期试验。

二、该新药的基本情况

产品名称：FCN-437c

申请人：复创医药

审批结论：同意本品在美国进行临床试验

三、该新药的研究情况

该新药为本公司及其控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发的小分子创新药物，主要用于实体瘤治疗。2017 年 12 月，该新药获国家食品药品监督管理局（现为国家药品监督管理局）于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展

临床试验的批准。

截至本公告日，在全球范围内与该新药同靶点的药品 2015 年首次于美国上市、在中国境内与该新药同靶点的药品于 2018 年上市。根据 IQVIA MIDAS™ 资料（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），2017 年度，与该新药同靶点的药品于全球销售额约为人民币 34.9 亿美元。

截至 2018 年 12 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用为人民币约 4,831 万元（未经审计）。

四、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如 I 期、II 期和/或 III 期（如适用）临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需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。

新药研发是项长期工作，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

二零一九年一月二十三日