

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-061
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申请受理的公告

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《受理通知书》（受理号：JXHL1900078 国），其获许可的 Bremelanotide 注射液（以下简称“该新药”）用于治疗机能减退女性性欲障碍（HSDD）获国家药品监督管理局临床试验注册审评受理。

二、《受理通知书》的基本情况

产品名称：Bremelanotide 注射液

受理号：JXHL1900078 国

申请事项：进口（含港、澳、台）化学药品临床试验批准

申请人：复星医药产业

结论：予以受理

三、该新药的研究情况

2017年9月，复星医药产业获 Palatin Technologies, Inc.（以下简称“Palatin”）关于该新药在区域内（包括中国大陆、香港及澳门特别行政区、台湾，下同）的独家商业化和非独家开发、制造等许可，Palatin 仍为该新药在区域内的权利人。该新药为化学药品，主要用于治疗机能减退女性性欲障碍（HSDD）。

截至本公告日，Palatin 的 Bremelanotide 尚处于美国上市注册申请阶段；于全球上市的与该新药相同适应症的药品为氟班色林 (FLIBANSERIN)、于中国境内（不包括港澳台地区）尚无与该新药相同适应症的药品上市。根据 IQVIA MIDAS™ 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），2018 年度，氟班色林于全球销售额约为 348 万美元。

截至 2019 年 3 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 3,350 万元（未经审计；包括许可费）。

四、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药尚待（其中包括）（1）Palatin 的 Bremelanotide 于美国获批上市，及（2）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。

新药研发及上市是项长期工作，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

二零一九年四月十八日