

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-068
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”）控股子公司上海凯茂生物医药有限公司（以下简称“凯茂生物”）收到《受理通知书》（受理号：CXSL1900043 国），其获许可的重组人促红素-HyFc 融合蛋白注射液（以下简称“该新药”）用于治疗肾性贫血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：重组人促红素-HyFc 融合蛋白注射液

受理号：CXSL1900043 国

申请事项：新药申请

申请人：凯茂生物

结论：予以受理

三、该新药的研究情况

2016年2月，凯茂生物获 Genexine, Inc.（以下简称“Genexine”）关于该新药于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的独家开发、注册、上市、生产、商业化等许可。该新药为长效重组人促红素产品，主要用于治疗肾性贫血。

重组人促红素包括普通重组人促红素和长效重组人促红素。截至本公告日，于全球上市的长效重组人促红素产品为 Amgen, Inc. 的 Aranesp®和罗氏的 Mircer®、于中国境内尚无长效重组人促红素产品上市。根据 IQVIA MIDAS™及 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），2018年度，长效重组人促红素产品于全球的销售额约为 31.5 亿美元。

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 4,604 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

二零一九年四月三十日