

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-079
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”）关于同意阿伐曲泊帕片（以下简称“该新药”）用于治疗肿瘤化疗引起的血小板减少症（CIT）临床试验的批准。该新药用于治疗 CIT 现处于国际多中心临床 III 期试验阶段，复星医药产业拟于近期条件具备后亦于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该新药的临床 III 期试验。

二、该新药的基本情况

产品名称：阿伐曲泊帕片

申请人：Dova Pharmaceuticals, Inc.、复星医药产业

审批结论：同意开展临床试验

三、该新药的研究情况

2018 年 3 月，复星医药产业获 AkaRx, Inc.（为 Dova Pharmaceuticals, Inc.

控股子公司；以下简称“AkaRx”）关于该新药在区域内（即中国大陆及香港特别行政区）的独家销售代理权（包括为实现销售享有的独家注册、开发权）的许可，AkaRx 仍为该新药在区域内的权利人。该新药为化学药品，主要用于肿瘤化疗引起的血小板减少症（CIT）（注册分类：化学药品 2.4 类）、择期行诊断性操作或者手术的成年慢性肝病患者相关的血小板减少症（CLDT）（注册分类：化学药品 5.1 类）。2019 年 3 月，该新药获国家药监局临床试验注册审评受理。

截至本公告日，于全球上市的阿伐曲泊帕片仅为 AkaRx 的 Doptelet[®]，于中国境内尚无具有自主知识产权、且与该新药同类产品上市。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，Doptelet[®] 于全球销售额约为 127 万美元。

截至 2019 年 5 月，本集团现阶段针对该新药（包括上述两个适应症）累计研发投入为人民币约 3,406 万元（未经审计；包括许可转让费）。

四、风险提示

根据中国相关法规要求，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。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

二零一九年六月十三日