证券代码：600196　　股票简称：复星医药　　编号：临 2019-168

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”）控股子公司复星弘创（苏州）医药科技有限公司（以下简称“复星弘创”）收到《受理通知书》（受理号：CXHL1900341 国、CXHL1900342 国），其研制的 ORIN1001 片（以下简称“该新药”）用于晚期实体瘤治疗获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）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：ORIN1001 片

受理号：CXHL1900341 国、CXHL1900342 国

申请事项：新药申请：特殊审批程序

申请人：复星弘创

结论：予以受理

**三、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）自主研发的具有新酶型靶点、新作用机制和新化学结构类型的首创（First-in-Class）小分子药物，用于晚期实体瘤治疗，其第一个探索中的适应症为复发性、难治性、转移性乳腺癌。截至本公告日，该新药用于晚期实体瘤治疗于美国处于 I 期临床试验中，其用于复发性、难治性、转移性乳腺癌（包括三阴乳腺癌）已获美国食品药品监督管理局 Fast Track Development Program（即快速通道审评）认证。

截至本公告日，在全球范围内尚无与该新药同类型产品上市。

截至 2019 年 9 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 5,370 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，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关法规要求，该新药尚需经国家药监局临床试验批准、在中国境内（不包括港澳台地区）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。

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

二零一九年十一月六日