

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-175
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**

### **关于控股子公司药品临床试验进展的公告**

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收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）关于 FN-1501（以下简称“该新药”）用于急性髓性白血病治疗获得 Orphan Drug Designation（即孤儿药认定，下同）的函。

#### 二、该新药的基本情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）经中国药科大学转让、后续自主研发的创新型小分子化学药物，主要用于白血病治疗。该新药已先后于 2017 年 10 月、2017 年 12 月获美国 FDA、国家食品药品监督管理总局（现为国家药品监督管理局）临床试验批准。截至本公告日，该新药用于治疗白血病、实体瘤于美国、澳大利亚、中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于 I 期临床试验中。

截至本公告日，于全球上市的与该新药同靶点（FLT3）的新药有诺华的 Midostaurin、安斯泰来的 Gilteritinib，于中国境内尚无具有自主知识产权的、与该新药同靶点的药物上市。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，与该新

药同靶点的药物于全球销售额约为 12,788 万美元。

截至 2019 年 10 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入人民币约 7,297 万元（未经审计；包括许可费）。

### 三、本次认定的影响及风险提示

本次获得美国 FDA 的孤儿药认定，有助于该新药用于急性髓性白血病治疗在美国的后续研发、注册及商业化等享受一定的政策支持，包括但不限于（1）临床试验费用的税收抵免；（2）免除新药申请费；（3）享有 7 年的市场独占权、且不受专利的影响。本次认定有利于加强与美国 FDA 的交流和合作，在一定程度上降低该新药的研发投入，加快推进临床试验以及上市注册的进度。

截至本公告日，该新药尚处于临床试验阶段。根据美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，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

在该新药获美国 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该新药在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的市场独占权等政策支持。因此，获得孤儿药认定后的价值存在不确定性。

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

二零一九年十一月二十八日