

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-003

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

关于控股子公司获临床试验通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局关于同意 ORIN1001 片（以下简称“该新药”）用于晚期实体瘤治疗开展临床试验的通知书。复星弘创拟于近期条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该新药的 I 期临床试验。

二、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。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 12 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 6,687 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中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。

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

二零二零年一月十五日