

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-069

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”）控股子公司重庆复创医药研究有限公司（以下简称“复创医药”）收到《受理通知书》，其研制的 FCN-338 片（以下简称“该新药”）用于血液系统恶性肿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：FCN-338 片

受理号：CXHL2000200 国、CXHL2000201 国、CXHL2000202 国

申请事项：新药申请：特殊审批程序

申请人：复创医药

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 Bcl-2 选择性小分子抑制剂，拟主要用于血液系统恶性肿瘤治疗。

截至本公告日，与该新药同靶点的药品已于全球上市，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）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），2019 年度，与该新药同靶点的药品于全球的销售额约为 7.49 亿美元。

截至 2020 年 3 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 2,659 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

二零二零年五月八日