

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-093

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

债券代码：175708

债券简称：21 复药 01

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”）控股子公司重庆复创医药研究有限公司（以下简称“复创医药”）收到国家药品监督管理局关于同意其研制的 FCN-098 胶囊（以下简称“该新药”）用于晚期恶性肿瘤治疗开展临床试验的批准。复创医药拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台，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）自主研发的二代 TRK 小分子抑制剂，拟主要用于治疗 NTRK 基因变异的晚期实体瘤。

截至本公告日，全球范围内尚无二代 TRK 小分子抑制剂产品获批上市。

截至 2021 年 5 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 1,716 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药后续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。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

新药研发及至上市是一项长期工作，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

二零二一年六月十八日