

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-129
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

### 关于控股子公司获美国 FDA 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 Novelstar Pharmaceuticals Inc.（以下简称“Novelstar”）收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）关于同意 NS012（以下简称“该新药”）用于治疗慢性心力衰竭进行临床试验的函（IND 编号：153349）。Novelstar 拟于近期条件具备后于美国开展该新药针对上述适应症的 BA（相对生物利用度）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）自主研发的改良型新药，拟用于治疗慢性心力衰竭。

截至本公告日，与该新药同类型药品已在全球范围内上市。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），2020 年度，与该新药同类型药品于全球的销售总额约为 32 亿美元。

截至 2021 年 8 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入折合人民币约 640 万元（未经审计）。

### 三、风险提示

根据美国法规要求，该新药尚需在美国开展相关临床研究并经美国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

二零二一年九月二十一日