证券代码：600196　　股票简称：复星医药　　编号：临 2021-149

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-342 片（以下简称“该新药”）用于痛风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 URAT1 抑制剂，拟主要用于痛风高尿酸血症治疗。

截至本公告日，于中国境内已上市的同靶点药物为苯溴马隆，主要包括 Sano Arzneimittelfabrik GmbH 的立加利仙®、宜昌东阳光长江药业股份有限公司的尔同舒®、常州康普药业有限公司的尤诺®、成都华神科技集团股份有限公司制药厂的迈珑等。根据 IQVIA CHPA 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；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与

IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异），2020 年度，苯溴马隆于中国境内的销售额约为人民币 2.34 亿元。

截至 2021 年 9 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 1,800 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

二零二一年十一月八日