

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-163

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

关于控股子公司药品临床试验进展的公告

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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）于中国境内（不包括港澳台，下同）就 FCN-159 片（以下简称“该新药”）用于 I 型神经纤维瘤的治疗启动 II 期临床研究。

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）自主研发的创新型小分子化学药物，为 MEK1/2 选择性抑制剂，拟主要用于晚期实体瘤、I 型神经纤维瘤的治疗。截至本公告日，除本次用于 I 型神经纤维瘤治疗于中国境内启动 II 期临床研究外，该新药用于具有 NRAS 突变的晚期黑色素瘤治疗于中国境内处于 I 期临床试验阶段、用于治疗成人和儿童 I 型神经纤维瘤（NF1）已于美国获临床试验批准。

截至本公告日，于全球上市的 MEK1/2 选择性抑制剂主要包括 Novartis Pharma Schweiz AG 的 Trametinib、Roche Pharma (Schweiz) AG 的 Cobimetinib、Pfizer Inc. 的 Binimetinib 以及 AstraZeneca PLC 的 Selumetinib 等，其中：Novartis Pharma Schweiz AG 的 Trametinib 于 2019 年在中国境内上市。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, MEK1/2 选择性抑制剂于全球市场的销售额约为 11.8 亿美元。根据 IQVIA CHPA 数据 (由 IQVIA 提供, 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, MEK1/2 选择性抑制剂于中国境内的销售额约为人民币 61 万元, 2021 年前三季度, MEK1/2 选择性抑制剂于中国境内的销售额约为人民币 4,070 万元。

截至 2021 年 10 月, 本集团现阶段针对该新药的累计研发投入为人民币 10,807 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, 该新药用于 I 型神经纤维瘤治疗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

二零二一年十一月二十六日