

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-073

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：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”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）收到国家药品监督管理局关于同意 FCN-159 片（以下简称“该新药”）用于组织细胞肿瘤治疗开展临床试验的通知书。复星医药产业拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台，下同）开展该适应症的 II 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、组织细胞肿瘤等的治疗。

截至本公告日，该新药用于恶性黑色素瘤的治疗于中国境内处于 I 期临床试验阶段；该新药用于 I 型神经纤维瘤的治疗于中国境内处于 II 期临床试验阶段、于美国处于 I 期临床试验阶段。

截至本公告日，于中国境内获批上市的 MEK1/2 选择性抑制剂有诺华集团的迈吉宁®（曲美替尼）。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），2021 年度，

MEK1/2 选择性抑制剂于中国境内的销售额约为人民币 6,186 万元。

截至 2022 年 4 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 17,483 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

二零二二年五月十二日