

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司獲藥品臨床試驗申請受理的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥(集團)股份有限公司
董事長
陳啟宇

中華人民共和國，上海
2019年9月10日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為徐曉亮先生、王燦先生、沐海寧女士及梁劍峰先生；以及本公司之獨立非執行董事為江憲先生、黃天祐博士、李玲女士及湯谷良先生。

* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2019-133

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

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

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申请受理的公告

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《受理通知书》（受理号：JXHL1900227 国），其获许可的 Tenapanor 片（以下简称“该新药”）用于便秘性肠易激综合症治疗的临床试验申请获国家药品监督管理局注册审评受理。

二、《受理通知书》的基本情况

产品名称：Tenapanor 片

受理号：JXHL1900227 国

申请事项：进口（含港、澳、台）化学药品临床试验批准

申请人：复星医药产业

结论：予以受理

三、该新药的研究情况

2017年12月，复星医药产业获Ardelyx, Inc.（以下简称“Ardelyx”）关于该新药在区域内（包括中国大陆、香港及澳门特别行政区，下同）的独家临床开发和商业化等许可，Ardelyx仍为该新药在区域内的权利人。该新药为化学药品，主要用于治疗便秘性肠易激综合症和终末期肾病透析患者高磷血症。

截至本公告日，Ardelyx的Tenapanor尚处于美国上市注册申请阶段；于全球上市的用于治疗便秘性肠易激综合症的药品主要包括Trulance®（Plecanatide，普卡那肽）、Amitiza®（Lubiprostone，鲁比前列酮）、Linzess®（Linaclotide，利那洛肽）。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），上述药品于全球的销售额约为22.2亿美元（于中国境内尚未有销售额）。

截至2019年8月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约7,768万元（未经审计）。

四、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中均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，该新药尚待（其中包括）（1）Ardelyx的Tenapanor于美国获批上市，及（2）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

二零一九年九月十日