

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《關於控股子公司獲美國FDA藥品臨床試驗批准的公告》，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

2020年1月22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及沐海寧女士；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 2020-009
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”）控股子公司重庆复创医药研究有限公司（以下简称“复创医药”）收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）关于同意 SAF-189（即丁二酸复瑞替尼；以下简称“该新药”）用于肿瘤治疗进行临床试验的函（编号：IND145732）。复创医药拟于近期条件具备后于美国开展该新药的临床试验。

#### 二、该新药的研究情况

该新药为重庆复创与中国科学院上海药物研究所共同研发的创新型小分子化学药物，主要用于肿瘤治疗。截至本公告日，丁二酸复瑞替尼胶囊用于肿瘤治疗于中国境内（不包括港澳台地区）处于 I 期临床试验中。

截至本公告日，与该新药同靶点的药品已于全球上市。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），2018 年，与该新药同靶点的药品于全球的销售额约为 115,268 万美元。

截至 2019 年 12 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 8,584 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。

根据美国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经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

二零二零年一月二十二日