

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《關於許可產品獲進口藥品註冊證的公告》，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4月16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 2020-055

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 关于许可产品获进口药品注册证的公告

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（以下简称“国家药监局”）关于马来酸阿伐曲泊帕片（以下简称“该新药”）的《进口药品注册证》（注册证号：H20200005），批准该新药适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。

### 二、该新药的基本情况

药品名称：马来酸阿伐曲泊帕片

商品名：苏可欣

剂型：片剂

规格：20mg（按  $C_{29}H_{34}Cl_2N_6O_3S_2$  计）

药品有效期：60 个月

进口药品注册证有效期：至 2025 年 4 月 13 日

境外制药厂商：AkaRx Inc.

进口药品注册代理机构：复星医药产业

### 三、该新药的研究情况

复星医药产业于 2018 年 3 月获美国 AkaRx Inc. (为 Dova Pharmaceuticals, Inc. 控股子公司；以下简称“ AkaRx ”) 关于该新药在区域内 (即中国大陆及香港特别行政区) 的独家销售代理权 (包括为实现销售享有的独家注册、开发权) 的许可, AkaRx 仍为该新药在区域内的权利人, 复星医药产业在区域内的销售将由 AkaRx 负责供货。

该新药为化学药品, 主要适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者、肿瘤化疗引起的血小板减少症等。

2018 年 5 月, AkaRx 的阿伐曲泊帕片 (商品名称: Doptelet<sup>®</sup>) 适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者获美国 FDA (即美国食品药品监督管理局) 上市批准。2019 年 6 月, 该新药用于肿瘤化疗引起的血小板减少症的 III 期临床试验申请已获国家药监局批准。

截至本公告日, 于全球上市的阿伐曲泊帕片仅为 AkaRx 的 Doptelet<sup>®</sup>, 于中国境内 (不包括港澳台地区) 尚无具有自主知识产权、且与该新药同类产品上市。根据 IQVIA MIDAS<sup>™</sup> 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), 2019 年度, Doptelet<sup>®</sup> 于全球销售额约为 343 万美元。

截至 2020 年 3 月, 本集团 (即本公司及控股子公司/单位, 下同) 现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 3,964 万元 (未经审计; 包括许可转让费)。

### 四、风险提示

本次取得《进口药品注册证》不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点, 药品上市后的具体销售情况可能受到 (包括但不限于) 市场环境变化、销售渠道、生产及/或供应链能力等因素影响, 具有较大不确定性。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

二零二零年四月十六日