

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 復星醫藥

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
2020年6月29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 2020-099
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》，其获许可的 RT002（以下简称“该新药”）用于颈部肌张力障碍治疗获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）临床试验注册审评受理。

二、该新药的基本情况

药品名称：RT002（注射用 DaxibotulinumtoxinA）

受理号：JXSL2000120 国

申请事项：进口（含港、澳、台）治疗用生物临床试验批准

申请人：复星医药产业

结论：予以受理

三、该新药的研究情况

复星医药产业于 2018 年 12 月获美国 Revance Therapeutics, Inc. (以下简称“Revance”) 授权在区域内(即中国大陆、香港及澳门特别行政区, 下同) 独家使用、进口、销售及其他商业化(不包括制造) 的权利, Revance 仍为该新药在区域内的权利人。该新药为生物制品, 拟用于(1) 美容适应症, 如治疗中重度眉间纹; 以及(2) 治疗适应症, 如颈部肌张力障碍。

截至本公告日, 该新药用于中重度眉间纹治疗尚处于美国 FDA (即美国食品药品监督管理局, 下同) 上市申请阶段、于中国境内(不包括港澳台地区, 下同) 已获国家药监局临床试验注册审评受理; 该新药用于颈部肌张力障碍治疗于美国处于 III 期临床试验中。

截至本公告日, 于中国境内尚无 Daxibotulinumtoxin A 型肉毒杆菌毒素的产品上市销售, 于中国境内已上市的类似产品 A 型肉毒杆菌毒素包括 Allergan plc 的 Botox® A 型肉毒杆菌毒素、兰州生物制品研究所有限责任公司的衡力®治疗用 A 型肉毒杆菌毒素。根据 IQVIA CHPA 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; 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), 2019 年度, 注射用 A 型肉毒杆菌毒素在中国境内销售金额约为人民币 3.54 亿元。

截至 2020 年 5 月, 本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 21, 131 万元(未经审计; 包括许可费)。

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(用于颈部肌张力障碍治疗适应症) 尚待(其中包括) (1) 美国 FDA 上市批准, 及(2) 经国家药监局临床试验批准、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

二零二零年六月二十九日