

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通知書的公告》，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10月13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、龔平先生、潘東輝先生及張厚林先生；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 2020-155

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通知书的公告

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其获许可的马来酸阿伐曲泊帕片（以下简称“该新药”）用于成人慢性免疫性血小板减少症适应症（ITP）开展临床试验的通知书。复星医药产业拟于近期条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该新药针对该适应症的 III 期临床试验。

二、该新药的研究情况

复星医药产业于 2018 年 3 月获美国 AkaRx, Inc.（现为 Swedish Orphan Biovitrum AB 之控股子公司；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。截至本公告日，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已于美国、欧盟、中国境内上市，适用于

慢性免疫性血小板减少症（ITP）已于美国上市。此外，该新药用于肿瘤化疗引起的血小板减少症（CIT）亦于近期完成国际多中心 III 期临床试验，初步分析试验结果未达到预设主要复合终点；据此，复星医药产业将结合对该临床研究试验及结果的分析，进一步评估确定该适应症于中国境内的临床开发策略、优化临床试验设计并确定注册策略。

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），2019 年度，阿伐曲泊帕片于全球销售额约为 343 万美元。

截至 2020 年 9 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 10,599 万元（未经审计；包括许可转让费）。

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。

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

二零二零年十月十三日