

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10月20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 2020-159

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 Orinove Inc.（即控股子公司复星弘创（苏州）医药科技有限公司之全资子公司；以下简称“Orinove”）收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）关于同意 ORIN1001 片（以下简称“该新药”）用于特发性肺纤维化治疗进行临床试验的函。Orinove 拟于近期条件具备后于美国开展该新药针对该适应症的 Ib 期临床试验。

二、该新药的研究情况

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的具有新酶型靶点、新作用机制和新化学结构类型的首创（First-in-Class）小分子药物，拟用于晚期实体瘤、特发性肺纤维化治疗。截至本公告日，该新药用于晚期实体瘤治疗于美国处于 I 期临床试验中，其用于复发性、难治性、转移性乳腺癌（包括三阴乳腺癌）已获美国 FDA Fast Track Development Program（即快速通道审评）认证；该新药用于晚期实体瘤治疗已获国家药品监督管理局临床试验批准。

截至本公告日，在全球范围内尚无与该新药同类型产品上市。

截至 2020 年 9 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 11,143

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

二零二零年十月二十日