

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
吳以芳

中華人民共和國，上海
2020年11月19日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、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 2020-181
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》，其经受让后自主研发的注射用 FN-1501（以下简称“该新药”）用于晚期肝细胞癌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）经中国药科大学转让、后续自主研发的创新型小分子化学药物，拟主要用于白血病、实体瘤治疗等。截至本公告日，该新药于美国和澳大利亚（适用于治疗白血病、实体瘤）、中国境内（不包括港澳台地区，下同）（适用于治疗白血病）均处于 I 期临床试验中；该新药用于急性髓性白血病治疗已获得美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）Orphan Drug Designation（即孤儿药认定）。

截至本公告日，于中国境内针对晚期肝细胞癌治疗的已上市的小分子靶向药品主要包括北京拜耳医药保健有限公司的瑞戈非尼片（拜万戈®）、甲苯磺酸索拉非尼

片（多吉美®）、卫材(中国)药业有限公司的甲磺酸仑伐替尼胶囊（乐卫玛®）。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，该新药同适应症的药品于中国境内的销售额约为人民币 130,282 万元。

截至 2020 年 10 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 9,178 万元（未经审计；包括转让费）。

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

二零二零年十一月十九日