

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-110
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	
债券代码：175708	债券简称：21 复药 01	

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参与研制的 FH-2001 胶囊（以下简称“该新药”）用于晚期恶性实体瘤开展临床试验的批准。复星医药产业拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台，下同）开展该新药的 I 期临床试验。

二、该新药的研究情况

该新药为 PD-L1/FGFR 双机制小分子调节/抑制剂，拟主要用于治疗晚期实体瘤；该新药临床前研究主要由上海药明康德新药开发有限公司受托开展、临床研究及后续商业化拟由本集团（即本公司及控股子公司/单位）自主实施。

截至本公告日，全球范围内尚无靶向 PD-L1 小分子抑制剂获批上市；中国境内已上市的 FGFR 小分子抑制剂主要包括仑伐替尼、瑞戈非尼及帕唑帕尼等。根据 IQVIA CHPA 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），2020 年度，仑伐替尼、瑞戈非尼及帕唑帕尼等于中国境内的销售额约为人民币 90,668 万元。

截至 2021 年 7 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 4,253 万元人民币（未经审计）。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药后续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。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

新药研发及至上市是一项长期工作，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

二零二一年八月九日