

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-186

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：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法律责任。

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”）控股子公司上海精缮生物科技有限责任公司（以下简称“精缮科技”）收到国家药品监督管理局关于同意 GC101（以下简称“该产品”）用于隐性营养不良型大疱性表皮松解症（Recessive Dystrophic Epidermolysis Bullosa, RDEB）患者难以愈合的体表伤口的移植治疗的临床试验批准。精缮科技拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展 I 期临床试验。

二、该产品的研究情况

该产品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的细胞和基因治疗产品，属于 1 类治疗用生物制品，拟主要用于治疗隐性营养不良型大疱性表皮松解症（RDEB）。

RDEB 是一种单基因遗传病，根据《关于公布第一批罕见病目录的通知》（国卫医发[2018]10 号），系罕见病。截至本公告日，于全球范围内尚无同类用于 RDEB 治疗的产（药）品获批上市。

截至 2022 年 10 月，本集团现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币 3,300 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该产品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

二零二二年十一月十四日