

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品临床试验进展的公告

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

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司复红康合医药江苏有限公司与日本 Meiji Seika Pharma 株式会社（以下简称“明治制果药业”）在区域内（即中国境内、香港及澳门特别行政区）共同开发的 OP0595（通用名：Nacubactam；以下简称“该新药”）与头孢吡肟或氨曲南联合给药，针对治疗方案有限的成人需氧革兰氏阴性菌感染于中国境内（不包括港澳台地区，下同）于近期启动两项 III 期临床试验，包括（1）一项评价头孢吡肟/该新药或氨曲南/该新药与亚胺培南/西司他丁相比在治疗成人复杂性尿路感染或急性单纯性肾盂肾炎中的有效性和安全性的 III 期临床试验，和（2）一项评估头孢吡肟/该新药和氨曲南/该新药与现有最佳治疗方法相比在治疗成人因耐碳青霉烯肠杆菌引起的复杂性尿路感染、急性单纯性肾盂肾炎、医院获得性细菌性肺炎、呼吸机相关性细菌性肺炎和复杂性腹腔感染的有效性和安全性的 III 期临床试验。

二、该新药的基本信息及研究情况

该新药是在研静脉滴注新型 β -内酰胺酶抑制剂，拟用于治疗方案有限的成人需氧革兰氏阴性菌感染，包括因耐碳青霉烯肠杆菌引起的感染等。

截至本公告日，该新药与头孢吡肟或氨曲南联合给药，针对治疗方案有限的成人需氧革兰氏阴性菌感染于中国境内处于 I 期临床试验阶段。本次启动的两项 III 期临床试验均为明治制果药业就该新药开展的国际多中心临床试验之部分。

截至 2024 年 2 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 2,663 万元（未经审计）。

截至本公告日，于全球范围内已获批上市的治疗耐药性革兰氏阴性菌感染药物包括亚胺培南/西司他丁/瑞来巴坦、头孢他啶/阿维巴坦、头孢地尔等。根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2022 年，前述已获批上市的治疗耐药性革兰氏阴性菌感染的相关药物于全球范围的销售总额合计约为 50.47 亿美元。

三、风险提示

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后，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

二零二四年三月二十九日

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。