

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2018-112
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	

## 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（简称“复星医药产业”）及重庆复创医药研究有限公司（简称“重庆复创”）收到《受理通知书》（受理号：CXHL1800162 国、CXHL1800163 国、CXHL1800164 国），其研制的 FCN-159 原料药及片（以下简称“该新药”）用于晚期实体瘤治疗获国家药品监督管理局临床试验注册审评受理。

#### 二、《受理通知书》的基本情况

1、产品名称：FCN-159

受理号：CXHL1800162 国

申请事项：新药申请：特殊审批程序

申请人：复星医药产业、重庆复创

结论：予以受理

2、产品名称：FCN-159 片

受理号：CXHL1800163 国、CXHL1800164 国

申请事项：新药申请：特殊审批程序

申请人：复星医药产业、重庆复创

结论：予以受理

### 三、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）自主研发的创新型小分子化学药物，主要用于晚期实体瘤的治疗。

截至本公告日，在全球范围内与该新药同靶点的药品 2013 年首次于美国上市，并已经美国食品药品监督管理局（即美国 FDA）批准用于数种晚期实体瘤的治疗；于中国境内（不包括港澳台地区）尚无具有自主知识产权、且与该新药同靶点的药品上市。根据 IQVIA MIDAS™ 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），2017 年度，与该新药同靶点的药品于全球销售额约为 4.3 亿美元。

截至 2018 年 8 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用为人民币约 2,050 万元（未经审计）。

### 四、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 I 期、II 期和/或 III 期（如适用）临床试验中均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国家药品审评部门审批通过后方可上市。

新药研发是项长期工作，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

二零一八年九月二十一日