

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-075

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

关于控股子公司获美国 FDA 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（简称“复星医药产业”）收到美国 FDA（即食品药品监督管理局）关于同意其参与研制的 FCN-159 片（以下简称“该新药”）用于治疗成人和儿童 I 型神经纤维瘤病（NF1）进行临床试验的函（IND 编号：151582）。复星医药产业拟于条件具备后于美国进行该新药针对本次获批适应症的临床试验。

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）自主研发的创新型小分子化学药物，为 MEK1/2 选择性抑制剂，拟主要用于晚期实体瘤、I 型神经纤维瘤的治疗。截至本公告日，该新药用于具有 NRAS 突变的晚期黑色素瘤、I 型神经纤维瘤的治疗于中国境内（不包括港澳台）处于 I 期临床试验阶段。

截至本公告日，于全球上市的 MEK1/2 选择性抑制剂主要包括 Novartis Pharma Schweiz AG 的 Trametinib、Roche Pharma (Schweiz) AG 的 Cobimetinib、Pfizer Inc. 的 Binimetinib 以及 AstraZeneca PLC 的 Selumetinib。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

供应商），2020 年度，MEK1/2 选择性抑制剂于全球的销售额约为 11.8 亿美元。

截至 2021 年 4 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 8,227 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据美国法规要求，该新药尚需于美国开展相关临床研究并经美国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

二零二一年五月三十一日