

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2020-099
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	
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	

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（以下简称“复星医药产业”）收到《受理通知书》，其获许可的 RT002（以下简称“该新药”）用于颈部肌张力障碍治疗获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）临床试验注册审评受理。

二、该新药的基本情况

药品名称：RT002（注射用 DaxibotulinumtoxinA）

受理号：JXSL2000120 国

申请事项：进口（含港、澳、台）治疗用生物临床试验批准

申请人：复星医药产业

结论：予以受理

三、该新药的研究情况

复星医药产业于 2018 年 12 月获美国 Revance Therapeutics, Inc.（以下简称“Revance”）授权在区域内（即中国大陆、香港及澳门特别行政区，下同）独家使用、进口、销售及其他商业化（不包括制造）的权利，Revance 仍为该新药在区域内的权利人。该新药为生物制品，拟用于（1）美容适应症，如治疗中重度眉间纹；以及（2）治疗适应症，如颈部肌张力障碍。

截至本公告日，该新药用于中重度眉间纹治疗尚处于美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）上市申请阶段、于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已获国家药监局临床试验注册审评受理；该新药用于颈部肌张力障碍治疗于美国处于 III 期临床试验中。

截至本公告日，于中国境内尚无 Daxibotulinumtoxin A 型肉毒杆菌毒素的产品上市销售，于中国境内已上市的类似产品 A 型肉毒杆菌毒素包括 Allergan plc 的 Botox® A 型肉毒杆菌毒素、兰州生物制品研究所有限责任公司的衡力®治疗用 A 型肉毒杆菌毒素。根据 IQVIA CHPA 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；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），2019 年度，注射用 A 型肉毒杆菌毒素在中国境内销售金额约为人民币 3.54 亿元。

截至 2020 年 5 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 21,131 万元（未经审计；包括许可费）。

四、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关法规要求，该新药（用于颈部肌张力障碍治疗适应症）尚待（其中包括）（1）美国 FDA 上市批准，及（2）经国家药监局临床试验批准、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。

新药研发及上市是项长期工作，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

二零二零年六月二十九日