

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-085

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（以下简称“复星医药产业”）收到国家药品监督管理局关于同意本集团（即本公司及控股子公司/单位）获许可的 Balixafortide（以下简称“该新药”）用于与艾立布林联合治疗 HER2 阴性、局部复发或转移性乳腺癌开展临床试验的批准。复星医药产业拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台，下同）开展该新药的临床试验。

二、该新药的研究情况

本公司控股子公司 Fosun Pharmaceutical AG（以下简称“Fosun Pharma AG”）于 2020 年 8 月获 Polyphor Ltd（以下简称“Polyphor”）关于 CXCR4 拮抗剂 Balixafortide 及其相关产品/组合在中国大陆及港澳台的独家临床开发、商业化许可，且 Fosun Pharma AG 有权将其被授予的权利再许可给其关联方及经 Polyphor 书面同意的其他第三方。

截至本公告日，Balixafortide 联用艾立布林针对 HER2 阴性转移性乳腺癌适应症已于美国等地完成 Ib 期临床研究，并正在开展针对该适应症的全球多中心 III 期

临床研究。Balixafortide 联用艾立布林用于治疗 HER2 阴性转移性乳腺癌已获得美国食品药品监督管理局（即美国 FDA）的快速通道（Fast Track）资格。

截至本公告日，于中国境内尚无用于乳腺癌适应症的 CXCR4 拮抗剂获批上市。

截至 2021 年 5 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入按 2021 年 5 月 31 日中国人民银行公布的汇率中间价折合人民币约 9,646 万元。（未经审计；包含许可费）

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药后续尚需在中国境内开展相关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，临床研究存在一定风险，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

二零二一年六月十日