

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-070

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”）控股子公司苏州二叶制药有限公司（以下简称“苏州二叶”）于近日收到国家药品监督管理局关于同意注射用 SZEY-2108（以下简称“该新药”）用于临床治疗选择有限的耐碳青霉烯肠科杆菌（CRE）感染治疗的临床试验批准。苏州二叶拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该新药的 I 期临床试验。

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）自主研发的小分子创新药新型单环 β -内酰胺抗生素，拟主要用于临床治疗选择有限的耐碳青霉烯肠科杆菌（CRE）感染的治疗。

截至本公告日，于中国境内已上市的单环 β -内酰胺类抗生素为氨曲南，主要生产厂商包括上海上药新亚药业有限公司、海南葫芦娃药业集团股份有限公司、深圳市海滨制药有限公司等。根据 IQVIA CHPA 数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是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），2022 年度，该新药同类药品氨曲南于中国境内的销售额约为人民币 0.95 亿元。

截至 2023 年 5 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 3,770 万元（未经审计）。

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

二零二三年六月十六日