

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-023

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

关于控股子公司获临床试验通知书的公告

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（以下简称“国家药监局”）关于同意 Tenapanor 片（规格：10mg/20mg/30mg）（以下简称“该新药”）用于终末期肾脏病-血液透析（ESRD-HD）患者高磷血症治疗开展临床试验的通知书。复星医药产业拟于近期条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展针对该适应症的 III 期临床试验。

二、该新药的研究情况

2017 年 12 月，复星医药产业获 Ardelyx, Inc.（以下简称“Ardelyx”）关于该新药在区域内（包括中国大陆、香港及澳门特别行政区，下同）的独家临床开发和商业化等许可，Ardelyx 仍为该新药在区域内的权利人。该新药为化学药品，主要用于治疗便秘性肠易激综合症和终末期肾病透析患者高磷血症。

2019 年 9 月，Ardelyx 的 Tenapanor 片用于便秘性肠易激综合症治疗获美国 FDA（即美国食品和药品监督管理局，下同）上市批准；2019 年 12 月，该新药用于便秘性肠易激综合症治疗获国家药监局 I 期临床试验批准。

截至本公告日，Ardelyx 的 Tenapanor 片用于终末期肾病透析患者高磷血症治疗尚处于美国III期临床试验阶段。

截至本公告日，于中国境内上市的用于终末期肾病透析患者高磷血症治疗的药品包括 Renvela[®]（Sevelamer，司维拉姆）和 Fosrenol[®]（Lanthanum，碳酸镧）。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），2019 年度，上述药品于中国境内的销售额约为人民币 62,438 万元。

截至 2020 年 2 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该新药（用于便秘性肠易激综合症和终末期肾病透析患者高磷血症治疗）累计研发投入约为人民币 10,080 万元（未经审计；包括许可费）。

三、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。

根据中国相关药品审批要求，该新药尚待（其中包括）（1）Ardelyx 的 Tenapanor 片用于终末期肾病透析患者高磷血症治疗完成临床研究、向美国 FDA 申请注册上市并获批等，及（2）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

二零二零年三月十一日