

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2019-177

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》（受理号：JXHL1900345 国、JXHL1900346 国、JXHL1900347 国），其获许可的 Tenapanor 片（规格：10mg/20mg/30mg）（以下简称“该新药”）用于终末期肾病透析患者高磷血症（ESRD-HD）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、《受理通知书》的基本情况

产品名称：Tenapanor 片 10mg/20mg/30mg

受理号：JXHL1900345 国、JXHL1900346 国、JXHL1900347 国

申请事项：进口（含港、澳、台）化学药品临床试验批准

申请人：复星医药产业

结论：予以受理

三、该新药的研究情况

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，该新药用于便秘性肠易激综合症治疗获国家药监局临床试验注册审评受理；同月，Ardelyx的Tenapanor片用于便秘性肠易激综合症治疗获美国食品和药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）上市批准。

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（不包括港澳台地区，下同）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），2018年度，上述药品于中国境内的销售额为人民币约35,322万元。

截至2019年10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）累计研发投入为人民币约9,947万元（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经美国FDA临床研究完成并申请注册上市、获批等，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
二零一九年十二月五日