证券代码：600196　　股票简称：复星医药　　编号：临 2019-006

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”）控股子公司大连雅立峰生物制药有限公司（以下简称“大连雅立峰”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意四价流感病毒裂解疫苗（以下简称“该新药”）临床试验的批准。大连雅立峰拟于近期条件具备后开展该新药的临床 I 期试验。

二、该新药的基本情况

产品名称：四价流感病毒裂解疫苗

申请人：大连雅立峰

审批结论：同意按照提交的临床试验方案开展该新药在 6-35 月龄儿童人群中开展临床试验、及按照提交的临床试验方案开展该新药在≥3 岁人群中进行用于预防本株流感病毒引起的流行性感冒的临床试验。

三、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）自主研发的预防用生物

制品，在目前使用的三价流感病毒裂解疫苗的基础上增加另一谱系的B型流感病毒抗原（即含有二株A型和二株不同谱系的B型流感病毒抗原），较三价流感病毒裂解疫苗具有更好的预防效果。2017年11月，该新药获国家食品药品监督管理总局（现为国家药监局）临床试验注册审评受理。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的普通流感疫苗包括三价流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗等。根据中国食品药品检定研究院网站（http://www.nicpbp.org.cn）的资料，2018年度，普通流感疫苗于中国境内的批签发量约为1,623万支。

截至2018年12月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用为人民币约1,122万元（未经审计）。

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I期、II期和/或III期（如适用）临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

新药研发是项长期工作，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

二零一九年一月八日