

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2015-107

债券代码：122136

债券简称：11 复星债

## **上海复星医药（集团）股份有限公司**

### **关于控股子公司撤回盐酸度洛西汀肠溶片**

### **申报生产申请的公告**

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。

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司湖南洞庭药业股份有限公司（以下简称“洞庭药业”）向湖南省食品药品监督管理局（以下简称“湖南省食药监局”）药品注册处就撤回盐酸度洛西汀肠溶片（20mg、60mg）（以下简称“该新药”）报生产提交申请。基于目前国内临床试验的现状以及本品临床试验机构、合同研究组织的建议，洞庭药业主动撤回该新药申报生产的申请。洞庭药业将按照《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年第 230 号）的相关规定，完成有关研究后重新申报该品种的生产申请。

#### **一、该新药基本情况**

1、药物名称：盐酸度洛西汀肠溶片

剂型：片剂

规格：20mg（以度洛西汀计）

申请事项：新药申请：化学药品 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：洞庭药业、天津药物研究院（现已更名为天津药物研究院有限公司）

受理号：CXHS1300379 湘

2、药物名称：盐酸度洛西汀肠溶片

剂型：片剂

规格：60mg（以度洛西汀计）

申请事项：新药申请：化学药品 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：洞庭药业、天津药物研究院（现已更名为天津药物研究院有限公司）

受理号：CXHS1300380 湘

## 二、该新药研究情况

2007 年 4 月 3 日，国家食品药品监督管理局（现为国家食品药品监督管理总局）批准该新药进行临床试验。

2013 年 12 月 12 日，洞庭药业、天津药物研究院就该新药向湖南省食药监局提交申报生产申请。

盐酸度洛西汀肠溶片的主要适应症：抑郁症。

根据 IMS MIDASTM 资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务提供商），2014 年，度洛西汀制剂于中国（不包括港澳台地区）销售额约为人民币 36,000 万元。

截至本公告日，洞庭药业现阶段已投入研发费用人民币约 590 万元。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

本次洞庭药业撤回盐酸度洛西汀肠溶片（20mg、60mg）报生产申请不会对本公司及其控股子公司/单位（以下简称“本集团”）当期及未来经营产生重大影响。

本集团高度重视新药研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。新药研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，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

二零一五年十二月二日