

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2015-112

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帕洛诺司琼注射液**

### **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，根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）最新有关药品的审评政策，并结合实际情况，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司重庆药友制药有限责任公司（以下简称“重庆药友”）和重庆医药工业研究院有限责任公司（以下简称“重庆医工院”）向重庆市食品药品监督管理局（以下简称“重庆市食药监局”）就“撤回盐酸帕洛诺司琼注射液（规格：5ml:0.25mg）（以下简称“该新药”）报生产”提交申请。

#### **一、该新药基本情况**

药物名称：盐酸帕洛诺司琼注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:0.25mg（以帕洛诺司琼计）

申请事项：新药申请：化学药品 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：重庆药友、重庆医工院

受理号：CXHS1200005 渝

#### **二、该新药研究情况**

2006 年 6 月 14 日，国家食品药品监督管理局（现为国家食药监总局）批准该新药进行临床试验。

2012 年 1 月 5 日，重庆药友、重庆医工院就该新药向重庆市食药监局提交申报

生产申请。

盐酸帕洛诺司琼注射液的主要适应症：预防中/重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐。

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，盐酸帕洛诺司琼注射液于中国（不包括港澳台地区）销售额约为人民币 92,000 万元。

截至本公告日，重庆药友及重庆医工院现阶段已投入研发费用人民币约 400 万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回盐酸帕洛诺司琼注射液（5ml:0.25mg）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

二零一五年十二月十五日