

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-018

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重组赖脯胰岛素注射液**

### **及其原料药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”）控股子公司江苏万邦生化医药股份有限公司（以下简称“江苏万邦”）向江苏省食品药品监督管理局就“撤回重组赖脯胰岛素注射液（规格：3ml：300 单位（笔芯））及其原料药（以下简称“该新药”）报生产”提交申请。

#### **一、该新药基本情况**

1、药物名称：重组赖脯胰岛素注射液

剂型：注射剂

规格：3ml：300 单位（笔芯）

申请事项：治疗用生物制品

申报阶段：生产

申请人：江苏万邦

受理号：CXSS1500012 苏

2、药物名称：重组赖脯胰岛素

剂型：原料药

申请事项：治疗用生物制品

申报阶段：生产

申请人：江苏万邦

受理号：CXSS1500011 苏

## 二、该新药研究情况

2013年9月7日，国家食药监总局批准该新药进行临床试验。

2015年7月7日，江苏万邦就该新药向江苏省食品药品监督管理局提交申报生产申请。

该新药主要适用于治疗需要胰岛素维持正常血糖稳态的糖尿病患者。

根据 IMS MIDAS™ 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 年重组赖脯胰岛素注射液于中国（不包括港澳台地区）销售额约为人民币 26,000 万元，2015 年 1-11 月销售额约为人民币 26,000 万元。

截至 2016 年 1 月 31 日，江苏万邦现阶段就该新药已投入研发费用约人民币 4,900 万元。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回该新药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。江苏万邦将根据国家食药监总局最新有关药品的审评政策和要求，以及该新药相关临床试验资料的更新情况，决定该新药的重新申报事宜。

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

二零一六年二月五日