

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-049

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”）控股子公司上海星泰医药科技有限公司（以下简称“上海星泰”）收到上海市食品药品监督管理局（以下简称“上海食药监局”）《药品注册申请受理通知书》，上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）、上海星泰就所研制的 PA-824 片（受理号：CXHL1600091 沪、CXHL1600092 沪）及其原料药（受理号：CXHL1600090 沪）（以下合称“该新药”）提出的临床研究申请已获得上海食药监局受理。

#### 二、该新药的基本情况

1、药物名称： PA-824

受理号：CXHL1600091 沪

剂型：制剂：片剂

规格：100mg

申请事项：新药申请：化学药品 1.1 类

申报阶段：临床

申请人：复星医药产业、上海星泰

结论：申报资料符合有关规定要求，予以受理

2、药物名称： PA-824

受理号：CXHL1600092 沪

剂型：制剂：片剂

规格：200mg

申请事项：新药申请：化学药品 1.1 类

申报阶段：临床

申请人：复星医药产业、上海星泰

结论：申报资料符合有关规定要求，予以受理

**3、药物名称：** PA-824

受理号：CXHL1600090 沪

剂型：非制剂：原料药

申请事项：新药申请：化学药品 1.1 类

申报阶段：临床

申请人：复星医药产业、上海星泰

结论：申报资料符合有关规定要求，予以受理

### **三、该新药的研究情况**

2016 年 3 月 9 日，复星医药产业、上海星泰向上海食药监局首次提交的临床试验申请获受理。

该新药主要通过抑制细菌蛋白质合成和细胞壁霉菌酸合成的双重作用机制达到抑制结核杆菌的效果。抗菌活性优于异烟肼，对敏感结核杆菌和耐利福平结核杆菌活性较好；对于隔离的 MDR-TB 有潜在的疗效，并且有可能缩短治疗周期，与现临床使用的抗结核药物无交叉耐药性。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区）尚无与该新药相同靶点具有自主知识产权的同类药物上市。

截至 2016 年 2 月，本公司及控股子公司/单位现阶段就该新药已投入研发费用人民币约 1,400 万元。

### **四、风险提示**

该新药临床研究虽预期良好，但根据国内外新药研发经验，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

二零一六年三月二十九日