

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-051

债券代码：122136

债券简称：11 复星债

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

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”）控股子公司重庆复创医药研究有限公司（以下简称“重庆复创”）研制的 FCN-411 胶囊（受理号：CXHL1502036 渝、CXHL1502038 渝）及其原料药（受理号：CXHL1502033 渝）（以下合称“该新药”）获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）的临床试验批准（批件号：2016L03331、2016L03332、2016L03333）。

二、该新药的基本情况

1、药物名称：FCN-411 胶囊

剂型：胶囊剂

规格：2mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 1.1 类

申请人：重庆复创

审批结论：同意本品进行临床试验

2、药物名称：FCN-411 胶囊

剂型：胶囊剂

规格：8mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 1.1 类

申请人：重庆复创

审批结论：同意本品进行临床试验

3、药物名称：FCN-411

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 1.1 类

申请人：重庆复创

审批结论：同意本品制剂进行临床试验

三、该新药的研究情况

2015 年 10 月 13 日，重庆复创就该新药向重庆市食品药品监督管理局首次提交临床试验申请并获受理。在审批过程中，该新药获特殊审评程序及重大专项优先审评资格。

该新药为本公司及控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发的 1.1 类化学药品；主要通过抑制肿瘤细胞表面受体酪氨酸激酶活性，阻断下游信号通路，抑制肿瘤细胞生长存活，从而达到肿瘤治疗的效果。该新药在临床前研究中表现出很强的体外、体内活性，良好的药代动力学特征及安全性。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区）尚无与该新药同靶点具有自主知识产权的同类药物上市。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），2015 年同类药物全球销售额约为 2.3 亿美元。

截至本公告日，本集团现阶段就该新药已投入研发费用人民币约 2,700 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

二零一六年四月五日