

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-053

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”）控股子公司重庆医药工业研究院有限责任公司（以下简称“重庆医工院”）研制的度他坦洛缓释胶囊 0.7mg 及其原料药度他雄胺（受理号：CXHL1301383 渝、CXHL1301382 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：2016L02624、2016L02726）。

#### **二、该新药的基本情况**

##### **1、药物名称：度他坦洛缓释胶囊**

剂型：胶囊剂

规格：0.7mg（度他雄胺 0.5mg 与盐酸坦洛新 0.2mg）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：重庆医工院

审批结论：同意本品临床试验申请

##### **2、药物名称：度他雄胺**

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：重庆医工院

审批结论：同意本品制剂临床试验申请

### 三、该新药的研究情况

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 3 类化学药品，适用于治疗前列腺肥大男性的良性前列腺增生。

该新药的原研公司是英国葛兰素史克公司（以下简称“GSK”）。2010 年 6 月 14 日，美国 FDA 批准度他雄胺(0.5mg)和盐酸坦洛新(0.4mg)的复方胶囊剂上市，商品名为：“Jalyn”，用于治疗良性前列腺增生；GSK 在亚洲进行了度他雄胺(0.5mg)和盐酸坦洛新(0.2mg)的系统临床试验，试验结果显示：盐酸坦洛新(0.2mg)对度他雄胺的药动学没有明显影响，二者联合使用耐受性表现良好。

2013 年 12 月 25 日，重庆医工院就度他坦洛缓释胶囊 0.7mg、度他坦洛缓释胶囊 0.9mg 及其原料药度他雄胺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。截至本公告日，度他坦洛缓释胶囊 0.7mg 及其原料药度他雄胺获国家食药监总局临床试验批准；根据国家食药监总局药品审评中心网站信息，由于固定剂量复方制剂定位于国内临床实践中联合用药的替代，度他坦洛缓释胶囊 0.9mg（度他雄胺 0.5mg 与盐酸坦洛新 0.4mg 固定剂量复方）不符合我国临床医疗实践，根据《药品注册管理办法》第一百五十四条（三）和（四），建议不同意度他坦洛缓释胶囊 0.9mg 临床试验申请。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区）尚无已上市的度他坦洛缓释胶囊。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 年度他坦洛缓释胶囊全球销售额约为 4 亿美元。

截至 2016 年 3 月，本集团现阶段就度他坦洛缓释胶囊（0.7mg 和 0.9mg）及其原料药度他雄胺的研发投入约为人民币 480 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，例如临床试验中可能存在安全性和/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，该新药尚需完成临床试验后方可提出申报生产申请。

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

二零一六年四月八日