

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-098

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”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）关于同意阿普斯特片（受理号分别为：CXHL1500103 渝、CXHL1500104 渝和 CXHL1500105 渝）和原料药阿普斯特（受理号：CXHL1500102 渝）（以下合称“该新药”）进行临床试验的批件（批件号分别为：2016L04767、2016L04768、2016L04769 和 2016L04455）。

二、该新药的基本情况

1、药物名称：阿普斯特片

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：重庆医工院

审批结论：同意本品进行药代动力学试验以及临床试验

2、药物名称：阿普斯特片

剂型：片剂

规格：20mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：重庆医工院

审批结论：同意本品进行药代动力学试验以及临床试验

3、药物名称：阿普斯特片

剂型：片剂

规格：30mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：重庆医工院

审批结论：同意本品进行药代动力学试验以及临床试验

4、药物名称：阿普斯特

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：同意本品制剂进行临床试验

三、该新药的研究情况

2015 年 1 月，重庆医工院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。

该新药为本公司及控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发的化学药品，适用于活动性银屑病关节炎成年患者的治疗、进行光疗或全身性系统疗法的中至重度斑块型银屑病患者治疗。

2013 年 3 月，美国赛尔基因公司（即 Celgene Corporation，以下简称“赛尔基因”）就该新药（10mg、20mg 和 30mg 三种规格）用于治疗银屑病关节炎适应症向美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）提交新药申请，并于 2014 年 3 月获批准，该新药于 2014 年 3 月在美国上市（商品名为 Otezla）；2013 年 11 月，赛尔基因就该新药用于治疗中至重度斑块状银屑病适应症向美国 FDA 提交新药申请，并于

2014年9月获批准。

截至本公告日，中国境内（不包括港澳台地区，下同）尚无已上市的阿普斯特片。根据 IMS MIDAS™ 资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），2015 年阿普斯特片于全球市场销售额约为 5.2 亿美元。

截至 2016 年 6 月，本集团现阶段就该新药已投入研发费用人民币约 300 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

二零一六年七月十五日