

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-116

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”）关于同意琥珀酸曲格列汀片进行临床试验的批准，琥珀酸曲格列汀片及其原料药琥珀酸曲格列汀以下合称“该新药”。

二、该新药的基本情况

1、药物名称：琥珀酸曲格列汀片

剂型：片剂

规格：100mg

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

受理号：CXHL1500901 渝

批件号：2016L06795

审批结论：同意本品进行临床试验

2、药品名称：琥珀酸曲格列汀

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 3.1 类

申请人：重庆医工院

受理号：CXHL1500900 渝

批件号：2016L06751

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 4 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”）自主研发的原 3.1 类化学药品，适用于成人 II 型糖尿病的治疗。

2014 年 3 月，日本武田药品工业株式会社向日本 PMDA 提交了该新药用于治疗 II 型糖尿病的新药申请；2015 年 3 月，日本 PMDA 批准了该新药（规格为 100mg 和 50mg）用于 II 型糖尿病适应症；2015 年 3 月，该新药于日本上市，商品名为 Zafatek®。

截至本公告日，该新药仅于日本上市。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，该新药于日本的销售额约为 310 万美元。

重庆医工院已与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”）和徐州万邦金桥制药有限公司（以下简称“万邦金桥”）签订《技术转让合同》，约定重庆医工院向江苏万邦和万邦金桥转让该新药的临床试验批件（如获得）及相关技术等。

截至 2016 年 7 月，本集团现阶段就该新药已投入研发费用人民币约 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

二零一六年八月十九日