

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-127

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（规格：50mg）（以下简称“该新药”）进行临床试验的批准。

二、该新药的基本情况

药物名称：琥珀酸曲格列汀片

剂型：片剂

规格：50mg

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：CXHL1501436 渝

批件号：2016L07195

审批结论：同意本品进行临床试验

三、该新药的研究情况

2015 年 4 月，重庆医工院就原料药琥珀酸曲格列汀及琥珀酸曲格列汀片（规

格：100mg）向重庆市食品药品监督管理局（以下简称“重庆市食药监局”）首次提交临床试验申请并获受理，并已收到国家食药监总局同意琥珀酸曲格列汀片（规格：100mg）进行临床试验的批准（详见公司于2016年8月20日于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊发的《关于控股子公司获药品临床试验批准的公告》（公告编号：临2016-116））。

2015年6月，重庆医工院就该新药（即规格为50mg）向重庆市食药监局首次提交临床试验申请并获受理。

琥珀酸曲格列汀片（规格为100mg和50mg）及原料药琥珀酸曲格列汀系本公司及控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发，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提交了琥珀酸曲格列汀片用于治疗II型糖尿病的新药申请；2015年3月，日本PMDA批准了琥珀酸曲格列汀片（规格为100mg和50mg）用于II型糖尿病适应症；2015年3月，琥珀酸曲格列汀片于日本上市，商品名为Zafatek®。

截至本公告日，琥珀酸曲格列汀片仅于日本上市。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，琥珀酸曲格列汀片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8月，本集团现阶段就琥珀酸曲格列汀片（规格为100mg和50mg）及其原料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（如适用）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

二零一六年九月二日