

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-139

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注册批件的公告

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”）控股子公司大连雅立峰生物制药有限公司（以下简称“大连雅立峰”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）（以下简称“该新药”）的《药品注册批件》。

二、该新药的基本情况

药品通用名称：人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

剂型：注射剂

规格：每瓶 1.0ml

申请事项：国产药品注册

注册分类：预防用生物制品

药品标准编号：YBS00222016

药品有效期：18 个月

批件号：2016S00473

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

药品生产企业：大连雅立峰

药品生产地址：大连经济技术开发区铁山中路 1 号

药品批准文号：国药准字 S20160003

药品批准文号有效期：至 2021 年 09 月 27 日

三、该新药的研究情况

2008 年 8 月，大连雅立峰就该新药向辽宁省食品药品监督管理局（以下简称“辽宁省食药监局”）首次提交临床试验申请并获受理（受理号：CXSL0800038 辽）；2010 年 2 月，该新药获准开展临床试验。

2013 年 10 月，大连雅立峰就该新药向辽宁省食药监局提交申报生产申请并获受理（受理号：CXSS1300023 辽）。

该新药系本公司及控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发，适用于预防狂犬病，在免疫接种后可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已有人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）注射剂上市。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，人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）注射液于中国境内市场销售额约为人民币 2.08 亿元。

截至 2016 年 9 月，本集团现阶段就该新药已投入研发费用约人民币 5,800 万元。

四、风险提示

截至本公告日，该新药已通过 GMP 现场检查，待获得《药品 GMP 认证证书》后方可进行生产销售。由于药物研发、生产的特殊性，未来产品生产、竞争形势等均存在诸多不确定性。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

二零一六年十月十三日