

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-178

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”）控股子公司上海星泰医药科技有限公司（以下简称“上海星泰”）、上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）收到国家食品药品监督管理总局关于同意原料药 PA-824 的制剂进行临床试验的批准。PA-824 片和原料药 PA-824 以下合称“该新药”。

#### **二、该新药的基本情况**

1、药物名称：PA-824 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 1.1 类

申请人：上海星泰、复星医药产业

受理号：CXHL1600091 沪

批件号：2016L10099

审批结论：批准本品进行临床试验

2、药物名称：PA-824 片  
剂型：片剂  
规格：200mg  
申请事项：国产药品注册  
注册分类：原化学药品第 1.1 类  
申请人：上海星泰、复星医药产业  
受理号：CXHL1600092 沪  
批件号：2016L10100  
审批结论：批准本品进行临床试验

3、药品名称：PA-824  
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 1.1 类  
申请人：上海星泰、复星医药产业  
受理号：CXHL1600090 沪  
批件号：2016L10059  
审批结论：批准本品进行临床试验

### 三、该新药的研究情况

2016 年 3 月，上海星泰、复星医药产业就该新药向上海市食品药品监督管理局首次提交临床试验申请并获受理。

该新药适用于肺结核的治疗。该新药主要通过抑制细菌蛋白质合成和细胞壁霉菌酸合成的双重作用机制达到抑制结核杆菌的效果。该新药抗菌活性优于异烟肼，对敏感结核杆菌和耐利福平结核杆菌活性较好；对于隔离的 MDR-TB 有潜在的疗效，并且有可能缩短治疗周期，与现临床使用的抗结核药物无交叉耐药性。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区）尚无与该新药相同靶点、且具有自主知识产权的同类药物上市。

截至 2016 年 10 月，本公司及控股子公司/单位现阶段就该新药已投入研发费用人民币约 1,900 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

二零一六年十二月一日