

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-012

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总局关于同意原料药卡非佐米的制剂进行临床试验的批准。原料药卡非佐米和注射用卡非佐米以下合称“该新药”。

二、该新药的基本情况

1、药物名称：卡非佐米

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：CXHL1502458 渝

批件号：2016L10435

审批结论：同意本品制剂进行临床试验

2、药物名称：注射用卡非佐米

剂型：注射剂

规格：60mg

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：CXHL1502460 渝

批件号：2016L10125

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，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。

该新药为本公司及其控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发的原 3.1 类化学药品，主要适用于治疗多发性骨髓瘤患者。本公司控股子公司上海凯茂生物医药有限公司根据约定将受让注射用卡非佐米的临床批件并开展后续临床研究。

2012 年 7 月，该新药首次获得 Food and Drug Administration（即美国 FDA）批准在美国上市，用于治疗复发或难治性骨髓瘤，具体包括（1）联合地塞米松或者来那度胺加地塞米松治疗曾接受一线到三线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤；（2）单药治疗曾接受一线至多线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤。该新药于境外上市剂型为注射用冻干粉针，规格为 60mg/瓶。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区）尚无已上市的注射用卡非佐米。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 年注射用卡非佐米于全球市场销售额约为 5.5 亿美元。

截至 2016 年 11 月，本集团现阶段就该新药已投入研发费用人民币约 1,290 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

二零一七年一月十二日