

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-088

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 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申请受理的公告

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”）控股子公司重庆复创医药研究有限公司（以下简称“重庆复创”）及上海复尚慧创医药研究有限公司（以下简称“复尚慧创”）收到《药品注册申请受理通知书》（受理号：CXHL1700194 渝、CXHL1700195 渝、CXHL1700193 渝），重庆复创研制的 FCN-437c 胶囊及其原料药（以下合称“该新药”）获国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）临床试验注册审评受理。

二、该新药的基本情况

1、药品名称：FCN-437c 胶囊

受理号：CXHL1700194 渝

剂型：制剂：中国药典剂型 胶囊剂

规格：25mg

申请类别：化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：重庆复创、复尚慧创

结论：申报资料符合有关规定要求，予以受理

2、药品名称：FCN-437c 胶囊

受理号：CXHL1700195 渝

剂型：制剂：中国药典剂型 胶囊剂

规格：100mg

申请类别：化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：重庆复创、复尚慧创

结论：申报资料符合有关规定要求，予以受理

3、药品名称：FCN437c

受理号：CXHL1700193 渝

剂型：非制剂：原料药

申请类别：化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：重庆复创、复尚慧创

结论：申报资料符合有关规定要求，予以受理

三、该新药的研究情况

2017 年 7 月，重庆复创及其全资子公司复尚慧创就该新药用于实体瘤治疗向国家食药监总局提交临床试验申请。

该新药为本公司及其控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发的小分子创新药物，主要用于实体瘤治疗。

FCN-437c 主要通过抑制肿瘤细胞的增殖，从而达到治疗肿瘤的效果。该新药在临床前研究中表现出很强的体外、体内活性，良好的药代动力学特征及安全性。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区）尚无具有自主知识产权的、与该新药同靶点的药物上市。根据 IMS MIDAS™ 资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务提供商），2016 年同类药物全球销售约 20 亿美元。

截至 2017 年 6 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用人民币约 2,200 万元。

四、风险提示

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

二零一七年七月十三日