

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-070

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”）控股子公司江苏万邦生化医药股份有限公司（以下简称“江苏万邦”）和重庆医药工业研究院有限责任公司（以下简称“重庆医工院”）共同研制的枸橼酸托法替布片（受理号：CXHL1401454 苏）（以下简称“该制剂”）及其原料药（受理号：CXHL1401292 渝）（以下简称“该原料药”）（以下合称“该新药”）获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）的临床试验批准（批件号：2016L03990、2016L03981）。

二、该新药的基本情况

1、药物名称：枸橼酸托法替布片

剂型：片剂

规格：5mg

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：江苏万邦、重庆医工院

审批结论：同意本品进行药代动力学以及临床试验

2、药物名称：枸橼酸托法替布

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：重庆医工院

审批结论：同意本品制剂进行临床试验

三、该新药的研究情况

2014 年 9 月，江苏万邦、重庆医工院就该制剂向江苏省食品药品监督管理局首次提交临床试验申请并获受理；重庆医工院就该原料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。

该新药为本公司及控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发的 3 类化学药品，适用于甲氨喋呤疗效不佳或不耐受的中度或重度活动性类风湿性关节炎成年患者。本品可单独使用或与甲氨喋呤或其它非生物改善病情的抗风湿药（Nonbiologic-DMARDs）联用。

枸橼酸托法替布片于 2013 年 2 月 26 日以商品名 Xeljanz 在美国首次上市。随后，于俄罗斯、瑞士、阿拉伯联合酋长国、阿根廷、科威特、日本等获得批准。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）尚无已上市的枸橼酸托法替布片。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），2015 年枸橼酸托法替布片于全球市场销售额约为 5.63 亿美元。

截至 2016 年 4 月，本集团现阶段就该新药的研发投入约人民币 560 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

二零一六年五月十七日