

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-068

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

关于控股子公司撤回阿戈美拉汀片 申报生产申请的公告

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。

近日，基于目前国内临床试验的现状以及临床试验机构的建议，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司湖南洞庭药业股份有限公司（以下简称“洞庭药业”）主动向湖南省食品药品监督管理局（以下简称“湖南省食药监局”）药品注册处就“撤回阿戈美拉汀片（以下简称“该新药”）申报生产注册申请”提交申请。

一、该新药基本情况

药物名称：阿戈美拉汀片

剂型：片剂

规格：25mg

申请事项：新药申请：原化学药品第 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：洞庭药业、天津市汉康医药生物技术有限公司

受理号：CXHS1300248 湘

二、该新药研究情况

2012 年 5 月 8 日，国家食品药品监督管理局（现为国家食品药品监督管理总局）同意该新药进行临床试验。

2013 年 9 月 18 日，洞庭药业、天津市汉康医药生物技术有限公司就该新药向湖南省食药监局提交申报生产申请。

该新药的主要适应症为抑郁症。

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，阿戈美拉汀制剂于中国（不包括港澳台地区）销售额约为人民币 582 万元。

截至 2016 年 4 月，洞庭药业现阶段就该新药及其原料药的累计研发投入约人民币 850 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回该新药报生产申请不会对本公司及控股子公司/单位（以下简称“本集团”）当期及未来经营产生重大影响。洞庭药业将按照《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年第 230 号）的相关规定，完成有关研究后重新申报该品种的生产申请。

本集团高度重视新药研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。新药研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，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