

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-069

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”）研制的卡格列净片（受理号：CXHL1401657 渝、CXHL1401658 渝）及其原料药（受理号：CXHL1401656 渝）（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：2016L04170、2016L04171、2016L04071）。

二、该新药的基本情况

1、药物名称：卡格列净片

剂型：片剂

规格：0.1g

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

审批结论：同意本品进行药代动力学研究以及临床试验

2、药物名称：卡格列净片

剂型：片剂

规格：0.3g

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

审批结论：同意本品进行药代动力学研究以及临床试验

3、药物名称：卡格列净

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 10 月，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，作为一种钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）的抑制剂，配合饮食控制和运动，用于改善 II 型糖尿病成年患者的血糖控制。

卡格列净片于 2013 年 4 月 30 日以商品名 Invokana 在美国首次上市。随后，卡格列净陆续在澳大利亚、欧盟、瑞士、墨西哥、智利等获得批准。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）尚无已上市的卡格列净片。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 年卡格列净片于全球市场销售额约为 17.47 亿美元。

截至 2016 年 4 月，重庆医工院现阶段就该新药的研发投入约人民币 850 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