

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-114

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”）控股子公司徐州万邦金桥制药有限公司（以下简称“万邦金桥”）和上海星泰医药科技有限公司（以下简称“星泰医药”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）关于同意原料药色瑞替尼（即 Ceritinib，下同）（受理号：CXHL1500717 苏）的制剂进行临床试验的批件（批件号：2016L06829）；江苏万邦生化医药股份有限公司（以下简称“江苏万邦”）和星泰医药收到国家食药监总局关于同意色瑞替尼胶囊（受理号：CXHL1500719 苏）进行临床试验的批件（批件号：2016L06852）（色瑞替尼胶囊和原料药色瑞替尼合称“该新药”）。

#### **二、该新药的基本情况**

1、药品名称：色瑞替尼

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：万邦金桥、星泰医药

审批结论：同意本品制剂进行临床试验

2、药物名称：色瑞替尼胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.15g

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、星泰医药

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 3 月，万邦金桥及星泰医药就原料药色瑞替尼向国家食药监总局首次提交临床试验申请并获受理、江苏万邦及星泰医药就色瑞替尼胶囊向国家食药监总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”）自主研发的原 3.1 类化学药品，适用于对克唑替尼治疗后疾病进展或不能耐受的间变性淋巴瘤激酶 (ALK)-阳性转移的非小细胞肺癌 (NSCLC) 的治疗。

截至本公告日，目前中国境内（不包括港澳台地区，下同）尚无已上市的色瑞替尼胶囊。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，色瑞替尼胶囊于全球市场销售额约为 6,337 万美元；2015 年，与该新药同靶点的克唑替尼于全球市场销售额约为 4.1 亿美元（其中：于中国境内的销售额约人民币 5,190 万元）。

截至 2016 年 7 月，本集团现阶段就该新药已投入研发费用约人民币 900 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

二零一六年八月十五日