

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-094

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集团有限责任公司（原名：江苏万邦生化医药股份有限公司，以下简称“万邦生化医药”）、徐州万邦金桥制药有限公司（以下简称“万邦金桥”）及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”）关于同意原料药雷迪帕韦丙酮合物的制剂“雷迪帕韦索氟布韦片”临床试验的批准。原料药雷迪帕韦丙酮合物及其制剂雷迪帕韦索氟布韦片以下合称“该新药”。

二、该新药的基本情况

1、药物名称：雷迪帕韦索氟布韦片

剂型：片剂

规格：90mg/400mg（每片含雷迪帕韦 90mg、索氟布韦 400mg）

申请事项：国产药品注册

注册分类：（原）化学药品第 3.2 类

申请人：万邦生化医药、星泰医药

受理号：CXHL1502412

批件号：2017L04235

审批结论：同意本品进行临床试验

2、药物名称：雷迪帕韦丙酮合物

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：万邦金桥、星泰医药

受理号：CXHL1502411

批件号：2017L04229

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

2015 年，万邦生化医药、万邦金桥、星泰医药就该新药用于治疗成人慢性丙肝（CHC）1 感染向国家食药监总局提交临床试验申请并获受理。

该新药为本公司及其控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发的化学药品，主要适用于治疗成人慢性丙肝（CHC）1 感染。

雷迪帕韦索氟布韦片由吉利德科学公司（Gilead Sciences, Inc.）开发，用于治疗丙型肝炎病毒感染，于 2014 年首次于美国上市。截至本公告日，吉利德科学公司的雷迪帕韦索氟布韦片进口临床申请已获批准，目前正于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展临床 I 期和临床 III 期试验；除本集团外，北京万生药业有限责任公司、南京正大天晴制药有限公司已获雷迪帕韦索氟布韦片的临床批件。

截至本公告日，于全球上市的雷迪帕韦索氟布韦片主要为吉利德科学公司的 Harvoni；于中国境内尚无已上市的雷迪帕韦索氟布韦片。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），2016 年度，雷迪帕韦索氟布韦片于全球销售额约为 165 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 480 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

二零一七年七月二十五日