

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-172

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申请受理的公告

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（以下简称“万邦医药”）收到《药品注册申请受理通知书》（受理号：CXHL1700351 苏、CXHL1700352 苏、CXHL1700353 苏、CXHL1700350 苏），其研制的万格列净片及其原料药（以下简称“该新药”）用于 II 型糖尿病适应症治疗获国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）临床试验注册审评受理。

二、该新药的基本情况

1、药品名称：万格列净片

受理号：CXHL1700351 苏、CXHL1700352 苏、CXHL1700353 苏

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂

规格：5mg、10mg、25mg

申请事项：化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：万邦医药

结论：申报资料基本符合有关规定要求，予以受理

2、药品名称：万格列净

受理号：CXHL1700350 苏

剂型：非制剂：原料药

规格：1,500g/袋

申请事项：化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：万邦医药

结论：申报资料基本符合有关规定要求，予以受理

三、该新药的研究情况

2017 年 11 月，江苏万邦就该新药用于 II 型糖尿病适应症治疗向国家食药监总局提交临床试验申请。

该新药为全新结构的 SGLT-2 抑制剂，主要用于 II 型糖尿病适应症治疗。该新药由 Sirona Biochem Corp. 自主研发，万邦医药在 2014 年获 Sirona Biochem Corp. 于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的研发、生产、商业化权利等授权，对该新药进行系统的药学和非临床研究，符合临床试验申请要求。

截至本公告日，于中国境内上市的 SGLT-2 抑制剂仅有阿斯利康公司的达格列净，其在 2017 年首次于中国境内上市；本公司尚无法通过 IMS CHPA 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）获悉达格列净于中国境内的年度市场数据。

截至 2017 年 11 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用为人民币约 2,900 万元（未经审计）。

四、风险提示

根据新药研发经验，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

二零一七年十二月二十六日