

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-125

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

债券代码：143422

债券简称：18 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药品临床实验申请的公告

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。

一、概况

为优化冻干保护剂配方，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司大连雅立峰生物制药有限公司（以下简称“大连雅立峰”）就“撤回带状疱疹减毒活疫苗（以下简称“该疫苗”）申报临床”提交申请（以下简称“撤回申请”）。近日，大连雅立峰收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意撤回申请的审批意见通知件。

二、该疫苗的基本情况

产品名称：带状疱疹减毒活疫苗

剂型：注射剂

规格：0.5ml/瓶

注册分类：预防用生物制品

申请人：大连雅立峰

受理号：CXSL1700087

批件号：2018L03070

审批结论：根据申请人的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

三、该疫苗的研究情况

该疫苗为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的预防用生物制品，主要用于预防带状疱疹。2017年7月，该新药获国家食品药品监督管理局临床试验注册审评受理。

截至本公告日，于全球上市的带状疱疹减毒活疫苗主要为 Merck 的 ZOSTAVAX®；于中国境内（不包括港澳台地区）尚无已上市的带状疱疹减毒活疫苗。根据 Merck 已公布的 2017 年财务报告，2017 年度，ZOSTAVAX®于全球销售额约为 6.68 亿美元。

截至 2018 年 9 月，本集团现阶段针对该疫苗已投入研发费用为人民币约 140 万元（未经审计）。

四、风险提示

本次撤回该疫苗的临床试验申请不会对本集团当期经营产生重大影响，本集团将在完成冻干保护剂配方优化及相关临床前研究后另行提交临床试验申请。

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

二零一八年十一月二日