

上海医药集团股份有限公司
关于全资子公司上海上药信谊药厂有限公司
获得临床试验批件的公告

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。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属全资子公司上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）申报的药物“盐酸普拉格雷原料与片剂”（以下简称“该药物”）取得了国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的药物临床试验批件。

一、临床试验批件的主要内容

- 1、药物名称：盐酸普拉格雷（原料）、盐酸普拉格雷片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：5mg（按普拉格雷计算）
- 4、注册分类：化学药品第 3.1 类
- 5、申请事项：新药临床申请：化学药品第 3.1 类
- 6、申请人：上海信谊药厂有限公司（现已更名为上海上药信谊药厂有限公司）
- 7、受理号：盐酸普拉格雷 CXHL1300340 沪，盐酸普拉格雷片 CXHL1300341 沪
- 8、批件号：盐酸普拉格雷 2015L04893，盐酸普拉格雷片 2015L05153
- 9、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、该药物研发及注册情况

盐酸普拉格雷用于减少急性冠脉综合征患者进行 PCI 手术后动脉粥样硬化血栓形成事件，包括：（1）、不稳定型心绞痛（UA）或非 ST 段抬高心肌梗塞（NSTEMI）患者；（2）、初次或定时进行 PCI 手术的 ST 段抬高性心肌梗塞（STEMI）患者。

2013 年 4 月，上药信谊向国家药监局提交了盐酸普拉格雷原料及片剂化学药品第 3.1 类注册申请并获得受理。2015 年 12 月，该药物获得临床试验批件。公司将即刻展开临床研究工作，后续该药物还须通过国家药监局的审评和批准并获得生产批件后方可进行产业化生产和上市。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约人民币 227.42 万元。

三、该药物市场情况

盐酸普拉格雷片属于噻吩吡啶类抗血小板药物，临床主要用于减少急性冠脉综合征患者进行 PCI 手术后动脉粥样硬化血栓形成事件。由日本第一三共公司和美国礼来公司共同开发，并于 2009 年 2 月 23 日获欧盟批准上市，2009 年 7 月获得美国 FDA 批准上市。据汤森路透数据显示，该原研品上市当年实现全球销售额 2.70 亿美元，2014 年为 52.89 亿美元，目前在中国国内尚未上市。根据 IMS 推总数据显示噻吩吡啶类抗血小板药物 2015 年 1-10 月在中国的医院采购金额为人民币 50.54 亿元，其中，硫酸氯吡格雷口服制剂占有 97.53% 的份额。相比于氯吡格雷，普拉格雷能降低个体间差异，临床治疗更具优势。

除上药信谊外，目前在中国境内已获得该药物临床批件的有美国礼来公司、山西普德药业股份有限公司和成都苑东药业有限公司，另有 12 家企业处于临床审评期。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司申报的盐酸普拉格雷原料及片剂收到临床试验批件，不会对上海医药及其控股子公司当期经营产生重大影响。

药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

上海医药于 2015 年 12 月 30 日和 12 月 31 日分别发布了《上海医药关于下属控股子公司获得药品 GMP 证书的公告》（公告编号：2015-041），《上海医药关于全资子公司上海中华药业有限公司获得药品 GMP 证书的公告》（公告编号：2015-042），现就下属杭州胡庆余堂药业有限公司（以下简称“胡庆余堂药业”）和上海中华药业有限公司（以下简称“上药中华”）有关事项补充如下：

截止公告发布日，胡庆余堂药业整体搬迁、新建厂房和设施的累计工程投入约为人民币 2.41 亿元。上药中华局部改造的累计工程投入约为人民币 124.84 万元。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

2016 年 1 月 5 日