

证券代码：601607
债券代码：136198

证券简称：上海医药
债券简称：16 上药 01

编号：临2016-033

上海医药集团股份有限公司

关于公司 SPH3127 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”）及其全资子公司上海医药集团（本溪）北方药业有限公司（以下简称“北方药业”）申报的 1.1 类化学药“SPH3127 原料药及其片剂”（以下简称“该药物”）取得了国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）颁发的药物临床试验批件。

一、 临床试验批件的主要内容

药物名称： SPH3127、SPH3127 片

剂型及规格：原料药、片剂（50mg）

注册分类：原化学药品第 1.1 类

申请事项：国产药品注册

申请人：上海医药集团股份有限公司、上海医药集团（本溪）北方药业有限公司

受理号：CXHL1500492 沪、CXHL1500495 沪

批件号：2016L04324、2016L04321

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

二、 药物研发及注册情况

2014 年 12 月，上海医药和上药北方药业向国家药监局提交了该药物的临床试验申请，于 2015 年 2 月获得受理（受理号：CXHL1500492 沪、CXHL1500495 沪）。2016 年 5 月，公司取得了该药物的临床试验批件（临床批件号：2016L04324、

2016L04321)。

该药物具有降血压作用。临床前药理毒理研究表明，该药物在药效、生物利用度、动物体内蓄积、安全窗等方面明显优于同类产品。该药物由上海医药和日本田边三菱制药株式会社合作研发，双方共同拥有知识产权。公司已向美国、日本、欧洲、澳大利亚、韩国、菲律宾、中国等 14 个国家/地区提交该产品的化合物专利申请，并已取得在中国、美国、日本、澳大利亚的授权。

公司即将展开临床研究工作，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能进行产业化生产上市。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约人民币 8108.26 万元。

三、同类药物市场情况

SPH3127 是降血压用药，中国降血压用药市场需求大，IMS-CHPA 数据显示（由 IMS-health 提供，IMS-health 是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的提供商），2015 年中国医院处方降血压类药物总计销售金额为 186 亿元人民币。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司申报的 SPH3127 原料药及片剂收到临床试验批件，不会对上海医药当期经营产生重大影响。

由于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。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一六年五月十二日