

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

公告编号：临2016-037

上海医药集团股份有限公司

关于下属常州制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”）下属控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药”）申报的药物“盐酸鲁拉西酮原料药及片剂”（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

- 1、药物名称： 盐酸鲁拉西酮（原料）、盐酸鲁拉西酮片
- 2、剂型： 原料药、片剂（规格：40mg、80mg）
- 3、注册分类： 原化学药品第3.1类
- 4、申请事项： 国产药品注册
- 5、申请人： 常州制药厂有限公司 、上海医药集团股份有限公司
- 6、受理号： 盐酸鲁拉西酮 CXHL1401527 苏、盐酸鲁拉西酮片（40mg）CXHL1401528 苏、盐酸鲁拉西酮片（80mg）CXHL1401529 苏
- 7、批件号： 盐酸鲁拉西酮片（40mg）2016L03982、盐酸鲁拉西酮片（80mg）2016L03983
- 8、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

2014年8月，常州制药向江苏省食品药品监督管理局递交了盐酸鲁拉西酮原料药及片剂化学药品第3.1类申报临床注册申请，并于2014年10月获得受理。

2016年5月，该药物获得临床试验批件。

截止目前，累计投入该药物的研发费用共计约人民币 145.44 万元。

公司即将开展临床研究工作，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和上市。

三、同类产品市场情况

该药物临床用于治疗成人精神分裂症。该药物由日本住友制药原研，2010 年 10 月通过美国 FDA 审批，分别于 2011 年 2 月和 5 月在美国和波多黎各上市，于 2012 年 9 月在加拿大上市，于 2013 年 9 月在瑞士上市。根据汤森路透 CORTELLIS 数据显示，该药物 2014 年实现全球销售额 7.83 亿美元，2015 年北美市场销售额约为 10.02 亿美元。

目前该药物在国内尚未批准上市，中国境内已获得临床批件的还有正大天晴药业集团股份有限公司、江苏豪森药业股份有限公司、江苏恩华药业股份有限公司等 19 家企业，并有 6 家企业处于临床申报的审评期。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司申报的“盐酸鲁拉西酮原料药及片剂”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。

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

二零一六年五月十四日