

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2016-039

上海医药集团股份有限公司

关于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”）和上海中西制药有限公司（以下简称“中西制药”）申报的药物“醋酸艾司利卡西平及其片剂”（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：醋酸艾司利卡西平、醋酸艾司利卡西平片

剂型及规格：原料药、片剂（400mg、800mg）

注册分类：原化学药品第 3.1 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、上海中西制药有限公司

受理号：CXHL1401770 沪、CXHL1401771 沪、CXHL1401772 沪

批件号：2016L04625、2016L04716、2016L04717

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，同意本品进行临床试验。

二、药物研发及注册情况

2014 年 9 月，上海医药和中西制药向国家药监局提交了该药物的临床试验申请，于 2014 年 11 月获受理。2016 年 5 月，公司取得了该药物的临床试验批件。

醋酸艾司利卡西平为电压门控钠离子通道阻滞剂，是为提高卡马西平和奥卡西平疗效、改善其耐受性而开发的抗癫痫新药，可用于伴或不伴继发性全身性发

作的成人癫痫患者的部分性发作的辅助治疗。

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 211.19 万元。

三、同类药物市场情况

醋酸艾司利卡西平由葡萄牙的 BIAL 集团和其北美合作商 Sunovion 制药以及其欧洲市场合作伙伴 Eisai 制药共同开发，2009 年 10 月开始上市。

根据汤森路透的数据显示，该药物 2015 年全球销售额约为 9000 万美元。

除上海医药外，国内已获得该药物临床批件的还有天津市汉康医药生物技术有限公司等 5 家企业，另有 1 家企业处于临床申报的评审期。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司申报的醋酸艾司利卡西平及其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

二零一六年五月二十八日