

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2016-040

上海医药集团股份有限公司

关于丹酚酸 A 及其粉针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”）下属控股子公司正大青春宝药业有限公司（以下简称“正大青春宝”）收到了国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）颁发的第 1 类中药“丹酚酸 A 及其粉针”（以下简称“该药物”）《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件的主要内容

药物名称：丹酚酸 A、注射用丹酚酸 A

剂型及规格：原料药、粉针剂（20mg/支）

注册分类：中药第 1 类

申请事项：国产药品注册

申请人：北京本草天源药物研究院、正大青春宝药业有限公司

受理号：CXZL0700179、CXZL0700178

批件号：2016L05315、2016L05313

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、药物研发及注册情况

正大青春宝与北京本草天源药物研究院于 2006 年 5 月签订该药物的技术合作开发合同。根据合同约定，该药物权益归正大青春宝独家所有。

2007 年 11 月，正大青春宝与北京本草天源药物研究院共同向国家药监局提交了该药物的临床试验申请，2007 年 12 月获得受理，2016 年 6 月，取得了该药物的临床试验批件。

该药物为心血管系统药物。临床前药理毒理研究表明，该药物具有广泛而显著的药理作用，包括极强的抗氧化活性、抑制体外血小板聚集能力、抵抗急性心肌缺血及心肌缺血再灌注损伤等，安全范围、起效时间等都明显优于同类产品。

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

批件后方可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 5403.9 万元。

三、同类药物市场情况

注射用丹酚酸 A 拟用于心血管疾病治疗，中国心血管领域的中药市场需求巨大，IMS-CHPA 数据（IMS-CHPA 数据由 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）显示 2015 年中国心血管类药物总计销售金额为 709.1 亿元人民币，其中用于心血管系统疾病的中药销售金额为 445.3 亿元人民币。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司申报的丹酚酸 A 及其粉针收到临床试验批件，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和不可控因素的影响，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

二零一六年六月十六日