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2016-060

上海医药集团股份有限公司
关于重组抗 CD20 人源化单克隆抗体及拉考沙胺
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”）申报的药物“重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液”、“拉考沙胺原料药及其片剂”获得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	重组抗 CD20 人源化单克隆抗体	拉考沙胺	
	剂型	注射剂	原料药
规格	50mg/5ml	/	50mg
注册分类	治疗用生物制品	原化学药品第 3.1 类	
申请事项	新药	国产药品注册	
申请人	上海医药集团股份有限公司，永卓博济（上海）生物医药技术有限公司	上海医药集团股份有限公司、上海上药第一生化药业有限公司、上海长城药业有限公司	
受理号	CXSL1300111 沪	CXHL1501800 沪	CXHL1501801 沪
批件号	2016L07567	2016L07489	2016L07562
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

（一）重组抗 CD20 人源化单克隆抗体

重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液是新型人用重组单克隆抗体制品，具有自主知识产权。拟用于 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。

2011 年 7 月，上海医药与永卓博济（上海）生物医药技术有限公司签订了技术转让合同，共同研发重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液，并共同申报临床试验申请。2013 年 9 月向国家药监局提交了重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液的临床试验申请，2013 年 12 月获得受理，近日收到药物临床试验批件。

截至目前，已累计投入研发费用约 7,895 万元人民币。

（二）拉考沙胺

拉考沙胺是一种新型 NMDA 受体甘氨酸位点结合拮抗剂，属于新一类功能性氨基酸，是具有全新双重机制作用的抗癫痫药物。

2015 年 7 月，上海医药、上海上药第一生化药业有限公司、上海长城药业有限公司向国家药监局提交了拉考沙胺原料药及其片剂的临床试验申请，2015 年 8 月获受理，近日收到药物临床试验批件。

截至目前，已累计投入研发费用约 231 万元人民币。

公司即将展开临床研究工作，后续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。

三、同类药物市场情况

（一）重组抗 CD20 人源化单克隆抗体

国内外已上市的同靶点药物包括：罗氏制药的 Rituximab、葛兰素史克的 Ofatumumab 和罗氏制药的 Obinutuzumab。据汤森路透的数据（汤森路透是全球领先的商务和专业智能信息提供商）显示，上述三药品 2015 年销售额分别为 72.4 亿美元、7500 万美元和 1.3 亿美元。

目前在中国境内已获得临床试验批件的同靶点抗体类药物有南京优科生物医药有限公司等 10 家企业，另有 4 家企业处于临床申请审评期。

（二）拉考沙胺

拉考沙胺由比利时 UCB Pharma（优时比公司）的德国子公司 Schwarz BioSciences 公司（施瓦茨法姆制药公司）研发。于 2008 年 9 月起在欧洲各国陆续上市，于 2009 年 5 月在美国上市。汤森路透 CORTELLIS 数据（汤森路透

CORTELLIS 数据由汤森路透提供，汤森路透是全球领先的商务和专业智能信息提供商) 显示，上述药品 2015 年全球销售额为 7.53 亿美元。

目前在中国境内未见国家药监局批准的拉考沙胺原料药及片剂上市，已获得临床试验批件的还有北京广旭医药科技有限公司等 11 家企业。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司申报的药物收到临床试验批件，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
二零一六年九月一日