

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2017-025

上海医药集团股份有限公司

关于下属子公司获得丁酸氯维地平及其注射用乳剂 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”）下属子公司申报的“丁酸氯维地平及其注射用乳剂”（以下简称“该药物”）获得了国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）颁发的临床试验批件。

一、临床试验批件主要内容

药品名称：丁酸氯维地平

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：成都慧德医药科技有限公司、上海紫源制药有限公司

受理号：CXHL1401219 川

批件号：2017L01113

审批结论：本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行临床试验。

药物名称：丁酸氯维地平注射用乳剂

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：50ml:25mg；100ml:50mg

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：成都慧德医药科技有限公司、上海上药第一生化药业有限公司

受理号：CXHL1502457 川；CXHL1502456 川

批件号：2017L01731；2017L01730

审批结论：本品符合药品注册的有关要求，批准本品丁酸氯维地平注射用乳剂进行临床试验。

二、研发及注册情况

丁酸氯维地平是一种超短效 L-型二氢吡啶类钙通道阻滞剂，用于治疗急性高血压，其起效迅速、半衰期较短，对肝肾功能影响较小，已在批准上市的国家逐渐被作为心脏外科手术、急诊科和 ICU 中的一线抗高血压药。

2013 年 9 月，上海上药第一生化药业有限公司与成都慧德医药科技有限公司签订了技术转让合同，取得了该药物的独家所有权。

2014 年 7 月，上海紫源制药有限公司和成都慧德医药科技有限公司向国家药监局提交了丁酸氯维地平原料药的注册申请，2014 年 8 月 19 日获得正式受理；2015 年 11 月，上海上药第一生化药业有限公司和成都慧德医药科技有限公司向国家药监局提交了丁酸氯维地平注射用乳剂（100ml:50mg）和丁酸氯维地平注射用乳剂（50ml:25mg）注册申请，2015 年 12 月 15 日获得正式受理。近日，该药物收到国家药监局颁发的临床试验批件。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约人民币 500 万元。

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、同类市场情况

丁酸氯维地平由英国阿斯利康公司(AstraZeneca)原研制造，商品名：Cleviprex。于 2008 年 8 月 1 日首次在美国上市。2013 年 3 月开始，在加拿大、瑞士、澳大利亚、德国、西班牙等国陆续上市。

科睿唯安 CORTELLIS 数据显示（原汤森路透 CORTELLIS 数据库，汤森路透是全球领先的商务和专业智能信息提供商），该药物 2015 年全球的销售额为 1,050 万美元。

目前在中国境内未见国家药监局批准的丁酸氯维地平及其注射用乳剂上市，已获得临床试验批件的还有江苏恒瑞医药股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司等 23 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获得临床试验批件，不会对上海医药及其控股子公司当期经营产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、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

二零一七年五月十八日