

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2018-027

上海医药集团股份有限公司

关于获得药品补充申请批件暨成为相关药品上市许可持有人的公告

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。

一、概述

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”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于溴吡斯的明片及卡马西平片的《药品补充申请批件》，同意上海医药作为上述药品的上市许可持有人（原药品注册证持有单位为本公司全资子公司上海中西三维药业有限公司），并同意上海上药中西制药有限公司及上海医药集团青岛国风药业股份有限公司作为上述药品的受托生产企业。

药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder，以下简称“MAH制度”）源起于欧美国家，是一种将药品上市许可与生产许可分离管理的制度模式。MAH 制度使得研发机构、自然人等不具备相应生产资质的主体，得以通过合作或委托生产的方式获得药品上市许可，有效保护了其研发积极性，同时也有利于减少重复建设、提高产能利用率。

二、《药品补充申请批件》的基本情况

1、药品名称：溴吡斯的明片

剂型：片剂

规格：60mg

适应症：用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等

申请内容：申请由上海医药为溴吡斯的明片的药品上市许可持有人

申请类别：化学药品

原批准文号：国药准字 H31020867

批件号：2018B02746

审批结论：同意本品按照国务院办公厅《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发[2016]41号）和《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管[2017]68号）的相关规定作为药品上市许可持有人制度试点品种；同意上海医药作为本品上市许可持有人、上海上药中西制药有限公司作为本品受托生产企业。

2、药品名称：卡马西平片

剂型：片剂

规格：0.1g

适应症：钠通道调节药

申请类别：化学药品

申请内容：申请由上海医药为卡马西平片的药品上市许可持有人

原批准文号：国药准字 H31020443

批件号：2018B02727

审批结论：同意本品按照国务院办公厅《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发[2016]41号）和《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管[2017]68号）的相关规定作为药品上市许可持有人制度试点品种；同意上海医药作为本品上市许可持有人、上海医药集团青岛国风药业股份有限公司作为本品受托生产企业。

三、药品市场情况

序号	药品	主要生产厂家	市场同类产品情况（2017年1-12月）
1	溴吡斯的明片	上海中西三维药业有限公司	IQVIA-CHPA 数据显示溴吡斯的明片医院采购金额 2,776 万元，由上海中西三维药业有限公司独家销售。
2	卡马西平片	北京诺华制药有限公司、上海复旦复华药业有限公司、上海中西三维药业有限公司等	IQVIA-CHPA 数据显示卡马西平片医院采购金额 4,521 万元，其中上海中西三维药业有限公司销售占比 0.66%。

数据来源：IQVIA 是全球领先的医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的提供商。

四、对上市公司的影响

本次公司成为溴吡斯的明片及卡马西平片的上市许可持有人，对上海医药近期经营业绩不会产生重大影响。

通过积极参与 MAH 制度试点工作，借助委托合作方式，有利于提高公司产能利用率，促进专业分工，优化产业结构和资源配置，降低生产成本；有助于公司形成并不断完善 MAH 制度管理模式，对药品进行全生命周期质量管理。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司
董事会
二零一八年五月十八日