

上海医药集团股份有限公司
关于控股子公司常州制药厂有限公司阿司匹林缓释片
注册申请不被批准情况的公告

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。

2015年12月7日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于14家企业13个药品注册申请不予批准的公告》（2015年第260号）。根据该公告内容，国家药监局对部分已提交自查资料的药品注册申请进行了临床试验数据现场核查，经核查，认为有14家企业13个药品注册申请存在临床试验数据不真实和不完整的问题，根据《药品注册管理办法》有关规定，对上述13个药品注册申请不予批准，其中涉及上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药”）申请的阿司匹林缓释片（以下简称“该药物”）。该药物的药物临床试验机构为苏州大学附属第二医院（以下简称“苏大附二院”），合同研究组织上海凯锐斯生物科技有限公司（以下简称“上海凯锐斯”）。

一、该药物基本情况

药物名称：阿司匹林缓释片
剂型：片剂
规格：75mg
适应症：抗血栓
申请事项：仿制药申请：化学药6类
申报阶段：申报生产
申请人：常州制药
临床批件号：2010L00625
申报生产受理号：CYHS1190075

二、同类药品的市场状况

根据IMS Health（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

服务提供商)数据,2014年原研厂拜耳公司的阿司匹林口服肠溶制剂全球销售额约为5.8亿美元,其在中国的销售额约为1.2亿美元。阿司匹林缓释片是阿司匹林的改良型口服制剂,在国内已有4家企业获批生产,具体企业为:郑州市协和制药厂、哈尔滨格拉雷药业有限公司、亚宝药业太原制药有限公司、华东医药(西安)博华制药有限公司。因为阿司匹林缓释片销售额占阿司匹林口服制剂总体销售额比例较少,公司未查到阿司匹林缓释片的国内外销售的权威数据。

三、该药物注册及研发情况

常州制药申报的阿司匹林缓释片于2009年3月4日按照化学药6类向国家药监局提交了注册申请,原注册受理号为CYHS0900168,规格为75mg。

2010年3月4日,获得国家药监局批准的临床试验批件,批件号为2010L00625。

2010年4月16日,常州制药与上海凯锐斯签署“阿司匹林缓释片人体生物等效性试验”技术服务合同,由上海凯锐斯负责联系临床试验单位、与临床试验单位交接临床试验药品及临床研究过程的监查工作。

2010年8月至2010年11月,该药物在苏大附二院完成了人体生物等效性临床试验,并于2011年5月20日向国家药监局递交临床试验资料,获得新注册受理号为CYHS1190075。

截至目前,该药物已累计投入研发费用约230万元人民币。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次常州制药阿司匹林缓释片注册申请未获批准不会对上海医药及其控股子公司当期和未来经营产生重大影响。

针对此次国家药监局核查中的问题,公司正与药物临床试验机构和合同研究组织全面了解核实情况并查找原因。公司将密切关注事项的后续进展,并及时履行必要的信息披露义务。

上海医药高度重视研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品研发是项长期工作,存在诸多内外部不确定因素,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一五年十二月九日