

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海醫藥集團股份有限公司
Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. *

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於控股子公司撤回賽米司酮片註冊申請的公告》，僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

樓定波

董事長

中國上海，2015年12月16日

於本公告日期，本公司的執行董事為樓定波先生、左敏先生及胡逢祥先生；非執行董事為周杰先生及姜鳴先生；以及獨立非執行董事為陳乃蔚先生、尹錦滔先生、謝祖堃先生及李振福先生。

* 僅供識別

上海医药集团股份有限公司

关于控股子公司撤回赛米司酮片注册申请的公告

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14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82家企业撤回131个药品注册申请的公告》（2015年第264号）。公告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”）下属控股子公司上海中西三维药业有限公司（以下简称“上药中西”）参与投资研发的赛米司酮片（以下简称“该药物”）。

该药物是由浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“仙琚制药”）、上药中西、上海斯威医药化学技术有限公司（以下简称“上海斯威”）于2002年4月共同投资设立的上海三合生物技术有限公司（以下简称“三合生物”）实施的研发项目。

基于目前国内临床试验的现状与问题，以及临床试验机构的建议，同时结合国家药监局出台的最新药品审评政策，仙琚制药、三合生物、上药中西、上海斯威向浙江省食品药品监督管理局药品注册处递交了撤回该药物申报生产的申请。

一、 该药物基本情况

药物名称：赛米司酮片

剂型：片剂

规格：5mg、25mg、40mg

适应症：赛米司酮片与前列腺素药物序贯合并使用，用于终止停经49天内的妊娠。

申请事项：新药申请：化学药1.1类

申报阶段：申报生产

申请人：仙琚制药、三合生物、上药中西、上海斯威

受理号：CXHS1200343 浙、CXHS1200344 浙、CXHS1200345 浙

二、 该药物研发及注册情况

2004年3月2日，国家药监局批准该药物进行临床试验，批件号为2004L00842、2004L00841。

2007年10月4日，该药物获得国家药监局批准的III期临床试验批件，批件号为

2007L04100。

2012年12月7日，浙江省食品药品监督管理局受理了该药物三个规格申报生产的注册申请，受理号CXHS1200343浙、CXHS1200344浙、CXHS1200345浙。

截至目前，上药中西对该药物累计研发投入为人民币1056万元。

三、 同类药品的市场状况

赛米司酮系化学药1.1类新药，用于终止早孕适应症的治疗，尚无该产品的国内外生产使用情况和销售数据。目前我国药物终止妊娠主要采用米非司酮配伍米索前列醇，每年约有1500万人次使用，赛米司酮与米非司酮为同一治疗领域药物。根据IMS国内统计数据显示（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），米非司酮2014年销售额约为人民币1.08亿元。

四、 对上市公司的影响及风险提示

该药物注册申请撤回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。

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，致力于成为受人尊敬、拥有行业美誉度的领先品牌药制造商和健康领域服务商。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

2015年12月16日