

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公司控股股東股份解除質押的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於下屬常州製藥廠有限公司獲得臨床試驗批件的公告》，僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

周杰

董事長

中國上海，2016年5月14日

於本公告日期，本公司的執行董事為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

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: 2016-036

上海医药集团股份有限公司 关于公司控股股东股份解除质押的公告

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。

上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”、“公司”）接公司控股股东上海医药（集团）有限公司（以下简称“上药集团”）通知，上药集团于 2011 年 9 月 20 日质押给中国长城资产管理公司的 13,648,772 股限售流通 A 股（已于 2013 年 2 月 18 日解除限售）已在中国证券登记结算有限责任公司办理了解除质押登记手续，本次解除质押登记的股份占公司总股本的比例为 0.51%，质押登记解除日期为 2016 年 5 月 10 日。

截至本公告披露日，上药集团持有公司股份 716,516,039 股，占公司总股本的比例为 26.65%，本次质押解除后剩余被质押股份数量为 0。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司
董事会
二零一六年五月十四日

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2016-037

上海医药集团股份有限公司

关于下属常州制药厂有限公司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”）下属控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药”）申报的药物“盐酸鲁拉西酮原料药及片剂”（以下简称“该药物”）取得了国家食品药品监督管理局（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

- 1、药物名称：盐酸鲁拉西酮（原料）、盐酸鲁拉西酮片
- 2、剂型：原料药、片剂（规格：40mg、80mg）
- 3、注册分类：原化学药品第 3.1 类
- 4、申请事项：国产药品注册
- 5、申请人：常州制药厂有限公司、上海医药集团股份有限公司
- 6、受理号：盐酸鲁拉西酮 CXHL1401527 苏、盐酸鲁拉西酮片（40mg）CXHL1401528 苏、盐酸鲁拉西酮片（80mg）CXHL1401529 苏
- 7、批件号：盐酸鲁拉西酮片（40mg）2016L03982、盐酸鲁拉西酮片（80mg）2016L03983
- 8、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、该药物研发及注册情况

2014 年 8 月，常州制药向江苏省食品药品监督管理局递交了盐酸鲁拉西酮原料药及片剂化学药品第 3.1 类申报临床注册申请，并于 2014 年 10 月获得受理。

2016 年 5 月，该药物获得临床试验批件。

截止目前，累计投入该药物的研发费用共计约人民币 145.44 万元。

公司即将开展临床研究工作，后续该药物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和上市。

三、同类产品市场情况

该药物临床用于治疗成人精神分裂症。该药物由日本住友制药原研，2010 年 10 月通过美国 FDA 审批，分别于 2011 年 2 月和 5 月在美国和波多黎各上市，于 2012 年 9 月在加拿大上市，于 2013 年 9 月在瑞士上市。根据汤森路透 CORTELLIS 数据显示，该药物 2014 年实现全球销售额 7.83 亿美元，2015 年北美市场销售额约为 10.02 亿美元。

目前该药物在国内尚未批准上市，中国境内已获得临床批件的还有正大天晴药业集团股份有限公司、江苏豪森药业股份有限公司、江苏恩华药业股份有限公司等 19 家企业，并有 6 家企业处于临床申报的审评期。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司申报的“盐酸鲁拉西酮原料药及片剂”收到临床试验批件，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

二零一六年五月十四日