

上海现代制药股份有限公司 关于获得药物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，上海现代制药股份有限公司（以下简称“现代制药”或“公司”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“食药监总局”）核准签发的依折麦布原料及其片剂的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

1、依折麦布

药物名称：依折麦布

批件号：2016L05652

剂型：原料药

注册分类：原化学药品3.1类

申请事项：国产药品注册

申请人：上海现代制药股份有限公司

审批意见：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行人体生物等效性试验。

2、依折麦布片

药品名称：依折麦布片

批件号：2016L05651

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：原化学药品6类

申请事项：国产药品注册

申请人：上海现代制药股份有限公司

审批意见：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等

效性试验。

二、药品研发及市场情况

依折麦布为胆固醇吸收抑制剂，是一种口服、强效的降脂药物，主要通过附着于小肠绒毛刷状缘，选择性抑制小肠胆固醇转运蛋白NPC1L1，从而有效减少肠道内胆固醇吸收，降低血浆胆固醇水平以及肝脏胆固醇储量，临床上主要用于治疗原发性高胆固醇血症。本品是由Schering-Plough和Merck公司合作开发，于2002年10月被FDA批准上市，规格为10mg，该产品的化合物专利于2014年9月到期。

现代制药于2014年11月递交了该新药产品的注册申请并获得受理，于近日收到了食药监总局核准签发的《药物临床试验批件》，截至目前已对该产品累计投入研发费用约682万元。

依折麦布是第一个也是唯一上市销售的选择性胆固醇吸收抑制剂，该产品及其复方制剂2015年全球销售额约为50.5亿美元，在中国市场的销售额为746万美元（数据来源：IMS）

三、对公司的影响及风险提示

本次公司获得依折麦布及其片剂的临床试验批件将不会对公司当期生产经营产生重大影响。后续公司将立即开展临床研究工作，在临床试验完成后该药物还需通过食药监总局的审核和批准并获得生产批件后方可上市销售。

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，临床试验进度及其结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司

2016年7月8日