

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“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“食药监总局”）核准签发的多个产品的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

1、吡格列酮二甲双胍控释片

药物名称：吡格列酮二甲双胍控释片

批件号：2016L06544

剂型：片剂

规格：每片含盐酸吡格列酮（以吡格列酮计）15mg和盐酸二甲双胍1000mg

注册分类：原化学药品第3.2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、上海现代药物制剂工程研究中心有限公司

审批意见：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，同意本品进行人体生物等效性试验以及临床试验。

2、盐酸奥昔布宁透皮凝胶

药品名称：盐酸奥昔布宁透皮凝胶

批件号：2016L06727

剂型：凝胶剂

规格：3%（以奥昔布宁计），0.92凝胶/喷，含奥昔布宁28mg/喷

注册分类：原化学药品第3.3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、上海现代药物制剂工程研究中心有限公司

审批意见：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，同意本品临床试验申请。

3、利奈唑胺

药品名称：利奈唑胺

批件号：2016L06372

剂型：原料药

注册分类：原化学药品第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、上海医药工业研究院

审批意见：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，批准本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

4、利奈唑胺片

药品名称：利奈唑胺片

批件号：2016L06701

剂型：片剂

规格：0.6g

注册分类：原化学药品第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：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，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验。

二、药品研发及市场情况

1、吡格列酮二甲双胍控释片为复方药物，在临床上主要用于治疗II型糖尿病，其中吡格列酮为胰岛素增敏剂，可减少外周组织和肝脏的胰岛素抵抗，增加依赖胰

胰岛素的葡萄糖的处理，并减少肝糖的输出；二甲双胍为口服降糖药，主要通过减少肝脏产生的葡萄糖量发挥作用。两种药物联用有助于II型糖尿病患者更好控制血糖。

本品为控释片，由盐酸二甲双胍控释内核和盐酸吡格列酮速释包衣层组成。盐酸二甲双胍内核由片芯和半透控释膜组成，采用了单室渗透泵专利技术和激光制孔技术，保证了盐酸二甲双胍的零级释药，而盐酸吡格列酮速释层进入体内后迅速释放。本品可口服一日一次，服药方便，有利于提高患者的顺应性。

该产品的原研厂家为日本武田药品工业株式会社，于2009年被美国FDA批准上市销售。由于原研厂家未向我国递交进口申请，本公司产品为国内独家仿制品种。

公司于2014年12月16日首次递交相关临床试验申请并获得受理，于近日获得了国家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313.2万元。

公司未能通过公开渠道获得该产品的境外销售数据。国内方面，该产品尚未上市销售，而吡格列酮二甲双胍普通片剂在国内重点城市公立医院的销售额为2,699万元（数据来源：米内网）。

2、奥昔布宁具有温和的抗胆碱作用和很强的抗平滑肌痉挛作用，高浓度时可直接松弛平滑肌，对泌尿、生殖道平滑肌有较强的选择性作用，临床上主要用于治疗膀胱过度活动症（Overactive bladder, OAB）的尿频、尿急、尿失禁等症状。

盐酸奥昔布宁于1973年首先合成，1975年在美国首次上市，已成为治疗尿失禁的首选药物。目前盐酸奥昔布宁在国内上市的为片剂、缓释片、胶囊、口服液等口服制剂，唯一透皮给药的产品为美国Watson Laboratories, Inc.生产的奥昔布宁透皮贴剂。本次公司研发的盐酸奥昔布宁透皮凝胶为原研产品（商品名“Gelnique 3%®”）同规格仿制药，与目前在售产品相比，给药途径由口服变为外用，一方面可避免肝脏及胃肠道的首过效应，还可减少口干、便秘等不良反应。

公司于2015年3月5日首次递交相关临床试验申请并获得受理，于近日获得了国家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160.1万元。公司未能通过公开渠道获得该产品的境外销售数据，国内也尚无奥昔布宁外用制剂的销售数据。

3、利奈唑胺为细菌蛋白质合成抑制剂，主要作用于细菌50S核糖体亚单位，通

过抑制mRNA与核糖体连接从而阻止70S起始复合物的形成,达到抑制了细菌蛋白质的合成的功效。由于利奈唑胺的作用部位和方式独特,其在具有本质性或获得性耐药特征的阳性细菌中,都不易与其它抑制蛋白合成的抗菌药发生交叉耐药,在体外也不易诱导细菌耐药性的产生。目前利奈唑胺主要用于治疗由特定微生物敏感株引起的以下感染:万古霉素耐药的屎肠球菌引起的感染,院内获得性肺炎,复杂性皮肤和皮肤软组织感染,包括未并发骨髓炎的糖尿病足部感染、非复杂性皮肤和皮肤软组织感染,社区获得性肺炎等。

利奈唑胺是由美国Pharmacia & Upjohn Company研制开发,于2000年4月被FDA批准上市。目前国产仿制药为江苏豪森药业集团有限公司生产注射剂,进口产品为原研厂家生产的注射剂和片剂。本次公司获批临床的产品为原研片剂的同规格仿制药。

公司于2014年11月24日首次递交相关临床试验申请并获得受理,于近日获得了国家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533.0万元。2015年国内重点城市公立医院利奈唑胺片剂的销售量为4.04亿元。(数据来源:米内网)

三、对公司的影响及风险提示

本次公司获得以上药物临床试验批件将不会对当期生产经营产生重大影响,后续公司将着手启动相关药物的临床研究工作,待完成临床试验后,公司将向国家食药监总局递交相应资料以完成评审并获得生产批件和药品批准文号。

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8月24日