

## 上海现代制药股份有限公司 关于子公司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”）控股子公司国药集团川抗制药有限公司（以下简称“国药川抗”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的奥拉西坦胶囊和艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊共三个品规的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品信息

#### 1、奥拉西坦胶囊（0.4g）

药物名称：奥拉西坦胶囊

批件号：2016L09137

剂型：胶囊剂

规格：0.4g

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：国药集团川抗制药有限公司

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（BE）试验。

#### 2、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊（20mg）

药品名称：艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊

批件号：2016L09104

剂型：胶囊剂

规格：20mg

注册分类：原化学药品第5类

申请事项：国产药品注册

申请人：国药集团川抗制药有限公司

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，同意本品进行临床试验。

### **3、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊（40mg）**

药品名称：艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊

批件号：2016L09105

剂 型：胶囊剂

规 格：40mg

注册分类：原化学药品第5类

申请事项：国产药品注册

申请人：国药集团川抗制药有限公司

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，同意本品进行临床试验。

## **二、子公司信息**

公司名称：国药集团川抗制药有限公司

注册地址：成都市高新区西部园区新文路2号

法定代表人：许日泉

注册资本：4000万元

经营范围：药品、药物中间体、药物杂质的研究开发、技术转让、技术咨询、技术服务、分析测试；生产原料药、片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、口服液、口服溶液剂、中间体、精细化工产品、货物技术进出口贸易。

国药川抗为公司控股子公司，公司持有其72%股权。

## **三、药品研发及市场情况**

### **1、奥拉西坦胶囊**

奥拉西坦为新一代脑代谢改善药，是吡咯烷酮衍生物、吡拉西坦的类似物，具有促进磷酸胆碱和磷酸乙醇胺合成、促进脑代谢、刺激特异性中枢神经通路等作用，

可改善智力和记忆，对脑血管病、脑损伤、脑瘤（术后）、颅内感染、痴呆、脑变性疾病等均有良好疗效。临床上用于轻中度血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍等。

奥拉西坦首次由意大利史克比切姆公司于1974年合成，1987年在意大利首次上市，商品名为Neupan，上市的剂型为胶囊剂和注射剂。1997年2月，国家食药监总局批准了石药集团欧意药业有限公司申报的奥拉西坦胶囊剂上市，随后该公司开发了注射用奥拉西坦。目前国内获得奥拉西坦胶囊批准文号的企业还有湖南健朗药业有限责任公司。

国药川抗于2014年11月21日递交奥拉西坦胶囊临床申请并获得受理，近日获得了国家食品药品监督管理总局核准签发的《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50.73万元。

奥拉西坦是西坦类药物的领军品种，占西坦类药物80%以上的比重。由于国内老龄化加剧，脑卒中及痴呆患者大幅增长，奥拉西坦的市场扩容迅速，2015年在国内城市公立医院的销售额达到了59.69亿元，比上年同期增长超过13%。（数据来源：米内网）

## 2、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊

艾司奥美拉唑为奥美拉唑的 S-异构体，主要通过特异性的靶向作用机制减少胃酸分泌，为质子泵特异性抑制剂。艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊具有口服给药首过效应少、生物利用度和血浓度高、药效较奥美拉唑高且持久等特点。

目前，国内已注册的艾司奥美拉唑制剂系列产品主要为艾司奥美拉唑镁肠溶片和注射用艾司奥美拉唑钠。其中艾司奥美拉唑镁肠溶片由 AstraZeneca 公司开发，并于 2001 年在美国上市，商品名耐信（Nexium）。在国内销售的艾司奥美拉唑镁肠溶片主要为原研 AstraZeneca 公司和无锡的阿斯利康制药有限公司生产。

国药川抗于2016年3月2日递交艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊临床申请并获得受理，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127.07万元。

艾司奥美拉唑是临床上用于治疗消化系统疾病的重磅品种，2013年和2014年全

球销售额分别达到了88亿美元和91亿美元。在国内，质子泵抑制剂系列品种也保持了高速增长，近5年平均增速超过20%，2015年中国城市公立医院的艾司奥美拉唑销售额达到了26.91亿元（数据来源：米内网）。最近3年奥美拉唑、兰索拉唑在国内市场份额下降显著，而艾司奥美拉唑镁的市场份额显著上升，替代趋势明显。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次子公司国药川抗获得奥拉西坦胶囊和艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊三个品规的临床试验批件将不会对其当期生产经营产生重大影响，后续国药川抗将按照国家相关法规与政策要求开展临床研究工作，在临床试验完成后该药物还需通过国家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10月29日