

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”）产品盐酸左米那普仑缓释胶囊获得了国家食品药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药物名称：盐酸左米那普仑缓释胶囊

剂型：胶囊剂

规格：20mg、40mg、80mg、120mg

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

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、药品研发及市场情况

左米那普仑为米那普仑的左旋异构体，其作用机理与米那普仑一致，为5-羟色胺（5-HT）与去甲肾上腺素（NE）再摄取抑制剂。但左米那普仑选择性抑制5-HT和NE的能力更强，且与对甲肾上腺 α 、 β 、组胺受体无明显亲和力，可减少抗抑郁药物常见的不良反应，如注意力下降、疲乏和懒散等，具有更好的临床疗效，在当前主流抗抑郁药无效或者不能耐受SNRIs类药物治疗时具有明显的临床优势。

本品由美国森林实验室制药公司（Forest Laboratories, Inc）和法国皮埃尔法布雷医药公司共同研制开发，于2013年7月26日由美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，用于治疗成人重度抑郁症（MDD）。上市剂型为口服缓释胶囊，规格为20mg、40mg、80mg和120 mg。

盐酸左米那普仑缓释胶囊自2013年上市以来销售量逐年攀升，2015年全球销售额达到7亿美元（数据来源：汤森路透）。截止目前，该原研药品未进入我国销售，国产仿制药均处于临床试验阶段，国内无该产品销售数据。目前国内已进行仿制药申报注册的有江苏豪森药业股份有限公司、合肥信风科技开发有限公司、浙江华海药业股份有限公司、南京恩泰医药科技有限公司和现代制药，均已获得临床批件。

公司于2015年11月26日首次递交盐酸左米那普仑缓释胶囊的临床申请并获得受理，于近日收到国家食品药品监督管理总局核准签发《药物临床试验批件》，在该产品研发上累计投入约为248.5万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品盐酸左米那普仑缓释胶囊（20mg、40mg、80mg和120mg）获得批准进行临床试验，将不会对公司当期经营业绩产生重大影响。后续公司还将进行药代动力学试验、验证性临床试验和生物等效性（BE）实验，待上述试验完成后提供完整规范的药学研究资料和相关临床试验资料，可进行上市申请。

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董事会

2017年5月10日