

上海现代制药股份有限公司

关于子公司获得注射用尿促卵泡素批准文号的公告

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”）获悉控股子公司上海天伟生物制药有限公司（以下简称“天伟生物”）获得了国家食品药品监督管理总局关于注射用尿促卵泡素的药品批准文号，目前已制证完毕待发批件。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

1、药品基本信息

药品名称：注射用尿促卵泡素

剂 型：注射剂

规 格：75IU FSH

药品分类：化药6类

适应症：①用于不排卵（包括多囊卵巢综合征）且对枸橼酸克罗米芬治疗无效者；②用于辅助生殖技术超促排卵者。

申请人：上海天伟生物制药有限公司

申报日期：2010年9月

2、研发及市场情况

尿促卵泡素（Follicle stimulating hormone, FSH）是由人垂体前叶合成和分泌的一种糖蛋白类促性腺激素，一般从绝经后健康妇女尿中提取。具有调节机体的生长、性成熟和繁殖等作用，是辅助生殖领域的主要药物之一。

天伟生物于2010年9月向国家食品药品监督管理总局递交了注册申请，累计研发投入约2,000余万元，目前已批准上市。后续将进行GMP认证，通过后将根据相关程序启动上市销售。

国内辅助生殖市场容量估计在20亿元人民币以上，市场潜力巨大。目前有多个

竞争厂家，包括默克雪兰诺公司、默沙东欧佳农、辉凌公司、瑞士伊伯萨公司、丽珠集团丽珠制药厂、长春金赛等巨头，市场竞争十分激烈。其中默克雪兰诺公司、丽珠集团丽珠制药厂相对市场份额较大。

二、子公司信息

公司名称：上海天伟生物制药有限公司

注册地址：上海市闵行区金都路4258号

法定代表人：季晓铭

注册资本：2,500万元

经营范围：药品生产（详见许可证）、医药中间体，从事医药科技的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，货物及技术的进出口业务。

天伟生物为公司控股子公司，公司持有其55%股权。

三、对公司的影响

本次天伟生物获得注射用尿促卵泡素批文号将打开天伟生物在尿源生化产品制剂销售的大门，实现尿促卵泡素原料药和制剂产品的产业链一体化，并为后续其他尿源生化产品制剂生产批文的申报打下坚实基础，为子公司未来发展带来积极影响。

四、风险提示

后续天伟生物将积极推进该产品的上市准备工作。制剂产品销售业务易收到国内医药行业政策变动、招标采购等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司

2016年3月17日