

上海现代制药股份有限公司

关于盐酸米那普仑片获得新适应症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”）产品盐酸米那普仑片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》。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

1、药品基本信息

药物名称：盐酸米那普仑片

剂 型：片剂

规 格：50mg、12.5mg

注册分类：原化学药品第3.4类

申请事项：国内药品注册

申请人：上海现代制药股份有限公司

申报事项：增加临床用于治疗纤维肌痛综合征。

二、药品研发及市场情况

米那普仑是一种强效的特异性5-羟色胺（5-HT）和去甲肾上腺素（NE）再摄取抑制剂。本品的原研公司为法国Laboratoires Pierre Fabre公司，1996年12月首次在法国上市，规格：25mg，用于治疗抑郁症。2009年1月，美国FDA批准了美国Cypress Bioscience公司与Forest Laboratories公司合作开发的盐酸米那普仑片用于治疗纤维肌痛综合征。

纤维肌痛综合征（Fibromyalgia Syndrome，FMS）是一种非关节性风湿性综合征，以全身广泛性疼痛以及明显躯体不适为主要特征的一组临床综合征，常伴有疲劳、睡眠障碍、晨僵以及抑郁、焦虑等精神症状。FMS虽然不会危及生命，但它会

造成残疾并严重地影响生活质量。目前，由于原研产品未在国内上市，国内尚未有治疗纤维肌痛综合征的药品。

2010年4月，现代制药获得了盐酸米那普仑及盐酸米那普仑片（25mg）的新药证书及药品注册批件，适应症为抑郁症，是国内唯一拥有该品种原料药及制剂生产批件的药品生产企业。2014年8月，公司向国家食品药品监督管理总局提交了盐酸米那普仑片（12.5/50mg）用于治疗纤维肌痛综合征的临床注册申请，现已获得临床试验批件。截止目前，公司在该产品研发上累计投入约690万元。

2015年，米那普仑全球销售收入约为9,500万美元，国内仅公司进行生产及销售。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司获得盐酸米那普仑片新适应症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。后续公司即将开展临床研究工作，在临床试验完成后该药物还需通过国家食品药品监督管理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6月4日