

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“食药监总局”）核准签发的他克莫司胶囊两个品规的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

1、他克莫司胶囊（0.5mg）

药物名称：他克莫司胶囊

批件号：2016L06623

剂 型：胶囊剂

规 格：0.5mg

注册分类：化学药物

申请事项：国产药品补充

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研究。

2、他克莫司胶囊（1mg）

药品名称：他克莫司胶囊

批件号：2016L06670

剂 型：胶囊剂

规 格：1mg

注册分类：化学药品

申请事项：国产药品补充

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研究。

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

他克莫司为一种强力的新型免疫抑制剂，1984年被日本藤泽制药公司（现为安斯泰来制药有限公司）首次发现，该产品主要通过抑制白介素-2的释放，达到抑制T淋巴细胞的作用。其免疫抑制作用无论在体外还是在体内试验都是环孢素的数十倍到数百倍，且不良反应也明显低于环孢素，具有低死亡率、高移植存活率及对类甾醇的相对非依赖性等优点，目前已是肝脏及肾脏移植和肝脏及肾脏移植后排斥反应的临床一线药物。他克莫司胶囊于1993年在日本首次上市，1994年获得FDA批准在美国上市。

国药川抗于2008年8月获得了他克莫司原料药及胶囊剂（1mg和5mg）的生产批件，该产品上市销售。目前国内销售的他克莫司胶囊主要为原研厂家安斯泰来制药有限公司（Astellas Pharma Co.Limited）的普乐可复（Prograf），国产仿制药则包括杭州中美华东制药有限公司、国药集团川抗制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司和浙江弘盛药业有限公司生产的他克莫司胶囊。

本次国药川抗递交的药品临床试验补充申请一方面增加了0.5mg的品规，另一方面则主要是用于后续的仿制药质量与疗效一致性评价工作。国药川抗已于2015年4月递交了相关临床试验补充申请并获得受理，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689.4万元。

2007年至2009年间为他克莫司的销售顶峰期，全球年销售额超过20亿美元。专利期满后，市场依然坚挺，2014年全球市场仍达到了17.67亿美元（数据来源：IMS）。在国内重点城市公立医院，2014年他克莫司用药金额为5.02亿元，同比上一年增长率为14%；2015年则达到了5.61亿元，继续保持增长（数据来源：米内网）。

三、对公司的影响及风险提示

本次子公司国药川抗获得他克莫司胶囊两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研究工作，为即将进行的仿制药质量与疗效一致性评价工作打下基础。

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18日