

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“公司”）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”）核准签发的奥美沙坦酯片《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：奥美沙坦酯片

批件号：2016L08883

剂型：片剂

规格：20mg

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：上海现代制药股份有限公司

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。

二、药品研发及市场情况

奥美沙坦酯是一种前体药物，经胃肠道吸收水解为奥美沙坦。奥美沙坦为选择性血管紧张素Ⅱ1型受体（AT1）拮抗剂，主要通过选择性阻断血管紧张素Ⅱ与血管平滑肌AT1受体结合从而阻断血管紧张素Ⅱ的收缩血管作用，在临床上主要用于高血压的治疗（美国FDA还批准可用于6-16岁儿童和青少年高血压）。该产品具有很好的耐受性，不良反应少。

奥美沙坦酯片由日本第一三共株式会社研究开发，于2002年4月获美国FDA批

准，同年5月在美国首先上市。2006年7月，第一三共制药（上海）有限公司生产的奥美沙坦酯片正式在国内上市，商品名：敖坦。本次公司获批临床的产品为原研片剂的同规格仿制药。

公司于2013年12月18日首次递交相关临床试验申请并获得受理，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262.9万元。2016年中国公立医院奥美沙坦酯片剂的销售额为28.95亿元。（数据来源：米内网）

三、对公司的影响及风险提示

本次公司获得奥美沙坦酯片临床试验批件将不会对当期生产经营产生重大影响，后续公司将着手启动相关药物的临床研究工作，待完成临床试验后，公司将向国家食药监总局递交相应资料以完成评审并获得生产批件和药品批准文号。

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