

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”）控股子公司上海天伟生物制药有限公司（以下简称“天伟生物”）收到了国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的注射用绒促性素共3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

药物名称：注射用绒促性素

批件号：2017L01066、2017L01067、2017L01068

剂型：注射剂

规格：2000单位、5000单位、1000单位

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：上海天伟生物制药有限公司

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，同意本品进行临床试验。

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：上海市金都路4258号

法定代表人：季晓铭

注册资本：2500万元

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、药品研发及市场情况

注射用绒促性素为冻干粉针剂，其有效成分为绒促性素。绒促性素是由胎盘滋养层细胞所分泌的一种糖蛋白激素，主要由孕妇尿液中提取。绒促性素对女性能促使卵泡成熟及排卵，并使破裂卵泡转变为黄体，促使其分泌孕激素；对男性则具有促间质细胞激素（ICSH）的作用，能促进曲细精管功能，特别是睾丸间质细胞的活动，使其产生雄激素，促使性器官和副性征发育、成熟，促使睾丸下降并促进精子生成。本品在临床上主要用于垂体促性腺激素不足所致的女性无排卵性不孕症、女性黄体功能不全和功能性子宫出血、男性垂体功能低下所致的不育、儿童青春期前隐睾症等。

天伟生物于2011年12月14日提交了药品注册申请并获得受理，累计研发投入总额为838.62万元。根据IMS数据，2015年，绒促性素在国内样本医院的销售额为人民币1.5亿元（包括重组产品和尿源产品），其中尿源产品的销售额约为人民币1亿元。根据CDE审评中心网站显示，截至目前，国内有丽珠集团丽珠制药厂、宁波人健药业有限公司、马鞍山丰原制药有限公司等生产及临床应用此品种。

四、对公司的影响及风险提示

该药品目前已完成技术审评，获得临床试验批件，后续子公司将按照临床试验批件开展临床试验，并在临床试验和药学补充研究完成后向国家食药监总局药品审评中心报送临床试验资料和药学补充资料，经再次技术评审后，由国家食药监总局颁发药品注册批件。

本次控股子公司天伟生物获得注射用绒促性素临床批件，将为天伟生物在制剂销售上拓展新的方向，实现绒促性素原料药和制剂产品的产业链一体化，为子公司未来发展带来积极影响。

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市存在周期长、环节多等不可预测的风险，临床试验进度、结果以及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3月25日