

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“现代制药”或“公司”）产品盐酸昂丹司琼膜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

药物名称：盐酸昂丹司琼膜

剂 型：膜剂

规 格：4mg（以昂丹司琼计）

注册分类：（原）化学药品第5类

申请人：上海现代制药股份有限公司

申报事项：国产药品注册

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，本品符合药品审批的有关规定，同意本品开展以原研产品膜剂、片剂为参比制剂的生物等效性研究。

二、药品研发及市场情况

昂丹司琼是一种强效、高选择性的5-羟色胺₃（5-HT₃）受体拮抗剂，临床上主要作为止吐药用于由细胞毒性药物化疗和放射治疗引起的恶心呕吐，亦可用于预防和治疗手术后的恶心呕吐。昂丹司琼在止吐剂量下还能促进胃排空，有助于减轻恶心症状，并且对中枢神经系统具有抗焦虑和镇定作用，可抑制呕吐中枢的兴奋。

目前，境外上市的昂丹司琼产品在剂型方面主要有片剂、口服溶液、注射剂、口腔崩解片等。2010年3月，德国Labtec GmbH公司的昂丹司琼膜首次获得欧盟批准上市。2010年7月，MonosolRx公司的昂丹司琼膜获得美国FDA批准上市。膜剂的临床优势在于：不需用水送服，放在舌上即溶，且黏附后不易吐出，剂量准确，尤其

适合儿童和吞咽困难的患者。

根据Newport数据库数据，2016年度昂丹司琼制剂类产品在全球销售额约为6.97亿美元。目前，原研膜剂产品未进入国内销售，国产产品也都处于申报阶段，未有膜剂产品上市销售。国内已申报了该产品的其他公司有赛生医药（中国）有限公司、四川科伦药物研究院有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司。

公司于2013年5月13日首次递交盐酸昂丹司琼膜临床申请并获得受理，于近日收到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》，在该药品研发上累计投入约80万元。

三、对公司的影响及风险提示

本公司申报的盐酸昂丹司琼膜获得药品临床试验批件，将不会对公司当期经营业绩产生重大影响。后续公司将按照有关要求开展临床试验，并在临床试验和药学研究完成后向国家食品药品监督管理总局报送完整规范的药学研究资料和相关临床试验资料，并申请上市。

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董事会

2017年6月22日