

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2019-060

天津天药药业股份有限公司

关于获得药物临床试验通知书的公告

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。

天津天药药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的苏沃雷生片临床试验通知书。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

（一）药品基本情况

药品名称：苏沃雷生片

剂型：片剂

规格：20mg

申请事项：临床试验

申请人：天津天药药业股份有限公司

受理号：CYHS1900140国

注册分类：仿制药3类

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年02月03日受理的苏沃雷生片符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于失眠症的临床试验。

（二）药品的其他情况

苏沃雷生为非中枢神经类催眠药物的代表药物，是全球首个以食欲素受体为作用位点的失眠治疗药物。该药物由美国Merck公司研发，并于2014年8月首先获得批准在美国上市，同年在日本批准上市，商品名为BelSomra。目前，在我国该药尚未上市，由于该品种作用位点非中枢神经，与传统催眠药物相比，具有更加安全、有效的优点，将为我国失眠患者带来更多更安全的用药选择。

截至目前，公司已投入该产品研发费用约为人民币439.36万元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

二、市场情况

根据 PDB 药物综合数据库显示，2017 年苏沃雷生全球制剂销售额约 2.6 亿美元，全球原料药需求量约 2.9 吨；2018 年全球制剂销售额约 3.4 亿美元，全球原料药需求量约 4.1 吨。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

天津天药药业股份有限公司董事会

2019 年 12 月 2 日