

深圳翰宇药业股份有限公司

关于获得盐酸氨溴索缓释片临床批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）今日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的关于盐酸氨溴索缓释片的《药物临床试验批件》。现将有关情况公告如下：

一、临床批件基本情况

药物名称：盐酸氨溴索缓释片；

批件号：2015L05234；

剂型：片剂；

规格：75mg；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：化学药品第6类；

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CYHS1300105粤；

适应症：适用急性支气管炎、慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张、肺结核等引起的痰液粘稠、咳痰困难。

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，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，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

二、药品研发情况

盐酸氨溴索缓释片是公司与北京科信必成医药科技发展有限公司合作开发的产品，产权属于翰宇药业。2013年5月，公司就盐酸氨溴索缓释片向国家食药监总局提交申报生产的申请并获受理；2016年1月，公司收到国家食药监总局核准签发的《药

物临床试验批件》。公司将严格按上述药物临床试验批件要求开展人体生物等效性（BE）试验，并于BE试验结束后向国家食药监总局递交BE试验资料及相关资料，申请上市生产批件。

三、其他相关情况

盐酸氨溴索，具有粘液排除促进作用及溶解分泌物的特性，它可促进呼吸道内部粘稠分泌物的排除及减少粘液的滞留，因而显著促进排痰，改善呼吸状况。有良好的黏痰溶解作用及润滑呼吸道作用，具有抗氧化、抑制炎症介质释放，可促进肺表面活性物质的合成和分泌、呼吸液的分泌和纤毛运动等。盐酸氨溴索还能增加抗生素在气道中的药物浓度，从而提高抗生素的疗效。适用于急性呼吸道疾病、支气管分泌异常等治疗。公司本次获得临床批件的盐酸氨溴索缓释片为缓释制剂，具有临床使用方便、比普通片剂服用次数少的优点。

近年来我国呼吸系统病的发病率及病死率均居高不下，随着我国步入老年化社会，呼吸系统疾病用药的前景将十分广阔。因此，治疗呼吸系统疾病药物的开发也成为药物研究的一个重要部分。在呼吸道感染（如慢性支气管炎等呼吸道疾病）的情况下，往往会产生大量的痰液，痰的存在堵塞呼吸道，容易引起咳嗽、喘息，甚至造成呼吸困难，尤其是小儿和老人经常出现吐痰困难，所以祛痰药的应用十分必要。盐酸氨溴索是目前临床上作用最强的祛痰药，国内外对其疗效十分肯定，市场增长稳中有进。

根据CFDA南方医药经济研究所在全国重点城市公立医院临床采购数据显示，2014年咳嗽和感冒用药样本医院采购额为12.4亿元，同比增长13%。其中，氨溴索占咳嗽和感冒用药市场份额的第1名，约占60%左右，2014年氨溴索样本医院采购额为8.1亿。

四、风险提示

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批件后，尚需开展人体生物等效性（BE）试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

公司在收到上述药物正式批件后，已着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，公司将向国家食药监总局药品审评中心提交相应的申请生产资料，如评审通过，即可获得生产批件。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性。公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2016年1月14日