

# **亚宝药业集团股份有限公司**

## **关于全资子公司取得药物临床试验批件及审批意见 通知件的公告**

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，公司全资子公司亚宝药业四川制药有限公司（以下简称“四川制药”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的醋酸优力司特片剂和原料药的药物临床试验批件及审批意见通知件，现将有关内容公告如下：

### **一、临床批件的主要内容：**

#### **（一）醋酸优力司特片**

- 1、药物名称：醋酸优力司特片
- 2、剂型：片剂
- 3、批件号：2015L05346
- 4、规格：30mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、申请人：亚宝药业四川制药有限公司、四川尚锐生物医药有限公司
- 7、受理号：CXHL1300391 川
- 8、注册分类：化学药品第 3.1 类
- 9、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

#### **（二）醋酸优力司特**

- 1、药物名称：醋酸优力司特
- 2、剂型：原料药
- 3、批件号：2015L05195
- 4、申请事项：国产药品注册
- 5、申请人：亚宝药业四川制药有限公司、四川尚锐生物医药有限公司

6、受理号：CXHL1300393 川

7、注册分类：化学药品

8、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，同意本品制剂进行临床试验。

## 二、药物研究其他情况：

醋酸优力司特是一种紧急避孕药，可用于无保护性交或避孕失败后 120 小时（5 天）内的紧急避孕，是一种选择性孕酮受体调节剂，目前的临床试验及上市后的临床应用也证实了醋酸优力司特的有效性和安全性，试验显示，醋酸优力司特对存活胎儿的发育无影响，醋酸优力司特在临床使用时，即使出现了如使用不当等因素造成的意外妊娠等情况，对继续妊娠也无影响。

我国卫生部公布的 1973~2008 年的人工流产数据可以看到，虽然人工流产的总数有所下降，但是每年还有 600 万~800 万妇女人工流产。我国人工流产的特点为：①重复流产比较多；②流产的人群年轻化；③高危人工流产多。意外妊娠和人工流产已经成为影响我国妇女生殖健康的公共卫生问题。根据上海的一项调查，未婚人工流产妇女中大约有 95%需要紧急避孕，已婚人工流产中有 73%的妇女可以避免意外妊娠所致的人工流产。目前国内市场上的紧急避孕药主要是左炔诺孕酮，与左炔诺孕酮有效时间为 72 小时内相比，醋酸优力司特有效时间为 120 小时（5 天），具有更长的服药“窗口期”，给需要紧急避孕的女性更为充足的服药时间，更易被接受，醋酸优力司特片具有目前临床使用的紧急避孕方法所不具有的优点，是一种简单、安全、有效的避孕措施。对预防非意愿妊娠的发生，降低人工流产率及广大妇女的身心健康有极大的益处。

根据调查，2014 年我国口服避孕药行业消费量达到 334.22 吨，零售市场规模达到 12.7 亿元，而其中紧急避孕药占比达到 70%以上。醋酸优力司特于 2009 年及 2010 年在欧洲和美国获得批准上市，截止目前，包括四川制药在内，国内仅有 3 家企业获得临床试验批件，尚没有企业获得该药品的生产批件。

醋酸优力司特片剂及原料药是四川制药与四川尚锐生物医药有限公司合作开发的产品，于 2013 年 4 月 26 日递交临床试验申请，于 2015 年 12 月获得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及审批意见通知件。若研发成功产品产权归四川制药所有，截止目前，该研发项目已投入研发费用人民币

150万元左右。四川制药将严格按批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家食品药品监督管理总局递交临床实验报告及相关文件，申报生产注册批件。

### **三、风险提示**

由于药品研发具有高科技、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、环节多，容易受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2016年1月16日