

## 深圳翰宇药业股份有限公司 关于获得克拉霉素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”）核准签发的关于克拉霉素缓释片的《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：克拉霉素缓释片；

批件号：2016L00001；

剂型：片剂；

规格：0.5g；

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：CYHS1301876粤；

适应症：克拉霉素缓释片适用于对克拉霉素敏感的微生物所引起的感染：1. 下呼吸道感染：如支气管炎、肺炎等；2. 上呼吸道感染：如咽炎、鼻窦炎等；3. 皮肤及软组织的轻中度感染：如毛囊炎、蜂窝组织炎、丹毒等。

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

克拉霉素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11月，公司就克拉霉素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3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

克拉霉素又名甲红霉素，是红霉素的衍生物，上世纪90年代初由日本大正公司研发成功，并以商品名 Clarith 注册。后来，大正公司将其技术转让给美国雅培公司生产，目前已在全球50多个国家上市，市场用量稳步增长，并在临床中发挥了重要作用。公司本次获得临床批件的克拉霉素缓释片为缓释制剂，具有临床使用方便、比普通片剂服用次数少、药效稳定等的优点。

克拉霉素具有高效、口服易于吸收，对酸稳定性好的特点。克拉霉素对革兰阳性菌的活性强，对酶稳定，在血清和肺组织中浓度高。临床证明克拉霉素体内活性是红霉素的6~10倍，是交沙霉素的14~35倍；且克拉霉素具有较高的生物利用度，可以在组织和细胞内均匀分布、半衰期长，其不良反应发生率仅为3%。克拉霉素广泛适用于治疗上呼吸道及下呼吸道和皮肤、软组织感染，已成为替代红霉素的大环内酯类抗生素品种。此外，美国FDA已批准将克拉霉素与洛赛克合用，作为幽门螺旋杆菌引起的胃及十二指肠溃疡的治疗方案；该药也是治疗艾滋病患者感染的首选药物；因此，专家预测，该药将是未来20年世界畅销的抗菌药物之一。

### 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3月1日