

深圳翰宇药业股份有限公司

关于获得盐酸维拉帕米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维拉帕米缓释片的《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：盐酸维拉帕米缓释片；

批件号：2016L00016；

剂型：片剂；

规格：0.24g；

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：CYHS1301877粤；

适应症：盐酸维拉帕米缓释片适用于原发性高血压。

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

盐酸维拉帕米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，公司就盐酸维拉帕米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

盐酸维拉帕米为钙离子拮抗剂，钙离子拮抗剂又称钙通道阻滞剂（CCB），是我国高血压患者最常使用的一类降压药。钙离子拮抗剂降压起效迅速而强力，降压疗效和降压幅度相对较强，短期治疗一般能降低血压 10%~15%，剂量与疗效呈正相关关系，疗效的个体差异性较小，与其它类型降压药物联合治疗能明显增强降压作用。

盐酸维拉帕米通过调节心肌传导细胞、心肌收缩细胞以及动脉血管平滑肌细胞细胞膜上的钙离子内流，发挥其药理学作用，但不改变血清钙浓度。盐酸维拉帕米能有效扩张心脏正常部位和缺血部位的冠状动脉主干和小动脉，增加了冠状动脉痉挛病人心肌氧的递送，解除和预防由于拮抗自发的或麦角新碱诱发的冠状动脉痉挛。盐酸维拉帕米可有效减少总外周阻力，降低心肌耗氧量，可用于治疗变异型心绞痛和不稳定型心绞痛。盐酸维拉帕米可有效减少钙离子内流，延长房室结的有效不应期，减慢传导，可降低慢性心房颤动和心房扑动病人的心室率，减少阵发性室上性心动过速发作的频率。

钙离子拮抗剂降压较为迅速，但血压波动比较大，不符合平稳降压的原则；因此科研人员研发出了各种缓控释制剂或作用较为缓和的品种。公司本次获得临床批件的盐酸维拉帕米缓释片为缓释制剂，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。

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2日