

深圳翰宇药业股份有限公司

关于获得别嘌醇缓释胶囊临床批件的公告

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”）核准签发的关于别嘌醇缓释胶囊的《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：别嘌醇缓释胶囊；

批件号：2016L00753；

剂型：胶囊剂；

规格：0.25g；

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：CYHS1400157粤；

适应症：别嘌醇缓释胶囊适用于：1. 原发性和继发性高尿酸血症，尤其是尿酸生成过多而引起的高尿酸血症；2. 反复发作或慢性痛风患者；3. 痛风石；4. 尿酸性肾结石和 / 或尿酸性肾病；5. 有肾功能不全的高尿酸血症。

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

别嘌醇缓释胶囊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。2014年1月，公司就别嘌醇缓释胶囊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

痛风是由于血清中嘌呤代谢终产物尿酸过量导致的关节炎性疾病，目前国内抗痛风品种不多，临床治疗主要以秋水仙碱、非甾体类抗炎药、激素、促进尿酸排泄药(如丙磺舒、磺吡酮及苯溴马隆)和抑制尿酸合成药(别嘌醇)为主。

其中，别嘌醇在人体内能竞争性地抑制次黄嘌呤的活性，使次黄嘌呤、黄嘌呤合成尿酸受阻，从而降低血尿酸的浓度，并减少尿酸盐在骨、关节及肾脏的沉积。因而，别嘌醇是治疗慢性痛风的首选药物，也是临床上有效减少尿酸生成、降低血及尿中尿酸水平治疗原发性痛风的主要药物。另外，别嘌醇口服易吸收，尤其适用于痛风性肾病。

公司本次获得临床批件的别嘌醇缓释胶囊为缓释制剂，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3日