

精华制药集团股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

近日，精华制药集团股份有限公司（以下简称“精华制药”或“公司”）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《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品批件基本情况

药物名称	剂型	规格	注册分类	受理号	批件号	审批结论
倍他替尼	原料药	-	原化学药品第 1.1 类	CXHL1500435 苏	2016L03630	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，同意本品制剂进行临床试验，批件具体内容同本品制剂受理号 CXHL1500436。
倍他替尼	片剂	20mg	原化学药品第 1.1 类	CXHL1500436 苏	2016L03631	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。
倍他替尼	片剂	5mg	原化学药品第 1.1 类	CXHL1500437 苏	2016L03632	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，批件具体内容同本品受理号 CXHL1500436。

二、药品研发相关情况

倍他替尼为公司正在研发的化学药 1.1 类新药，为小分子靶向药物，用于 EGFR 突变的非小细胞肺癌的治疗，临床价值高，市场空间大。（详见公司 2013 年 4 月 9 日巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）、证券时报《关于进行第二代靶向抗肿瘤药物倍他替尼研究开发的公告》。2015 年 3 月，公司收到国家食品药品监督管理局下发的倍他替尼《药品注册申请受理通知书》。

截止 2015 年底，公司倍他替尼研发费用累计约为 1,900 万元。

三、药品上市尚需履行的审批程序

公司在取得倍他替尼的临床批件后，将开展 I、II、III 期临床试验以及后续相关研究工作，待全部工作完成后向国家食品药品监督管理总局申报相关资料。

四、风险提示

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及其结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，对公司业绩产生影响的时间也不确定。公司将按规定对该项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

精华制药集团股份有限公司董事会

2016 年 4 月 6 日