

## 株洲千金药业股份有限公司

### 关于获得药物临床试验批件的公告

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”）核准签发的篇菊尿炎颗粒的《药物临床试验批件》，现就相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：篇菊尿炎颗粒

批件号：2016L03958

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 12g

申请事项：国产药品注册

注册分类：中药 6 类

申请人：株洲千金药业股份有限公司

受理号：CXZL1500019 湘

审评结论：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，批准本品进行临床试验。

#### 二、药品的其他相关情况

2015 年 4 月 16 日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。

该药品功能主治为清热解毒，利湿通淋。用于湿热下注证，症见尿频、尿急、尿痛、尿道灼热；舌红，苔薄黄，脉滑数；下尿路感染见上述证候者。

尿路感染(Urinary Tract Infection, UTI)简称尿感，是指病原体侵犯尿路粘膜或者组织所引起的尿路炎症性疾病。尿路感染是一种常见病，多发病，发病率仅次于上呼吸道感染，可发生在从婴儿到老年的各个年龄段，多见于育龄期妇女、老年人、免疫力低下及尿路畸形者。尿路感染的高发病率、高复发率、高再感率，使病情反复发作，迁延不愈。长期反复发作可致肾实质受损，引起肾功能损害并最终导致肾功能衰竭。根据临床表现尿路感染可分为下尿路感染(尿道炎、膀胱炎)和上尿路感染(输尿管炎、肾盂肾炎)，其中下尿路感染占尿感总数的 50-70%，如治疗不彻底易转变为慢性，或发展为肾盂肾炎，进而引发更为严重的并发症，故寻找更有效的治疗方法是肾科医生关注的焦点。

截至目前，公司在蒿菊尿炎颗粒研发项目上已投入研发费用约 500 万元人民币。

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，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理总局审评、审批通过后方可生产上市。

### 三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品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，易受到技术、审批、政策等诸多方面的因素影响，未来产品的竞争形势也存在不确定性。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

株洲千金药业股份有限公司  
董事会  
2016 年 4 月 30 日