

深圳翰宇药业股份有限公司

关于获得盐酸曲美他嗪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曲美他嗪缓释片的《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：盐酸曲美他嗪缓释片；

批件号：2016L05462；

剂型：片剂；

规格：35mg；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：原化学药品第6类；

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CYHS1402030粤；

适应症：心绞痛发作的预防性治疗，眩晕和耳鸣的辅助性对症治疗。

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

盐酸曲美他嗪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。2015年7月，公司就盐酸曲美他嗪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6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，并于人体生物等效性（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

心绞痛是指由于冠状动脉粥样硬化狭窄导致冠状动脉供血不足，心肌暂时缺血与缺氧所引起的以心前区疼痛为主要临床表现的一组综合征。我国心绞痛的患病率为0.9%~1.3%，约1600万人。

曲美他嗪属于抗心绞痛心血管药物，通过保护细胞在缺氧或缺血情况下的能量代谢，阻止细胞内ATP水平的下降，从而保证了离子泵的正常功能和透膜钠-钾流的正常运转，维持细胞内环境的稳定。曲美他嗪已列入中国《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》指定用药。根据南方医药经济研究所提供的样本数据，2015年公立医院曲美他嗪销售额约2亿元。目前国内仅有一家公司的曲美他嗪缓释片上市销售。

公司本次获得临床批件的盐酸曲美他嗪缓释片为缓释制剂，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6月27日