

证券代码：300039

证券简称：上海凯宝

公告编号：2016-042

上海凯宝药业股份有限公司

关于“痰热清注射液上市后安全性再评价的真实世界研究” 课题通过验收的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

上海凯宝药业股份有限公司(以下简称“公司”)从《国家中医药管理局科技司关于反馈局科技项目中药领域 2013 年度课题验收意见的函》(国中医药科技中药便函(2016)117 号)中获悉，公司“痰热清注射液上市后安全性再评价的真实世界研究”课题通过了国家中医药管理局的验收。现将有关情况公告如下：

一、课题的主要情况

在痰热清注射液“689”物质基础研究和质量标准提升完成后，2013 年 05 月，公司申报的“痰热清注射液上市后安全性再评价的真实世界研究”课题(课题编号：2013ZX04)获得了国家中医药管理局的立项。

该课题主要研究目的是观察真实世界中痰热清注射液的临床应用情况，进一步评价其在大规模人群中不良反应的数据，探讨痰热清注射液不良反应的发生特征和主要影响因素，明确使用痰热清注射液的人群特征，超说明书使用情况，以指导临床合理用药。

该课题在研究过程中实施了严格的质量控制，入组了三万多例患者，得到了痰热清注射液的真实世界应用情况。在药品监管和合理用药两个方面给出了痰热清注射液的风险管理建议，为药品的合理使用、降低药品安全性风险提供了证据支持。

二、该课题验收意见

2016 年 06 月 29 日，国家中医药管理局科技司根据《国家中医药管理局科技项目管理暂行办法》(国中医药科技发(2012)48 号)的有关要求，组织专家对该课题进行验收。经专家组审核论证，课题达到预期考核目标，一致同意通过验收。

三、该课题验收对公司的影响及意义

该课题通过验收对公司现阶段的经营不会造成重大影响。

公司与国家中医药管理局合作开展痰热清注射液三万例安全性再评价研究，通过大数据科学论证了痰热清注射液真实世界使用的安全性，有利于规范临床合理使用，控制用药风险，增强公司的核心竞争力。

特此公告。

上海凯宝药业股份有限公司 董事会

2016年08月09日