

股票简称：丰原药业

股票代码：000153

公告编号：2016—063

安徽丰原药业股份有限公司 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。

安徽丰原药业股份有限公司（下称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的药物临床试验批件。

一、临床试验批件的主要内容

药物名称：丁酸氯维地平注射用乳剂

受理号：CXHL1500340 皖

批件号：2016L06636

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：50ml:25mg

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：安徽丰原药业股份有限公司

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，批准本品丁酸氯维地平注射用乳剂进行临床试验。

二、药品研发的相关情况

丁酸氯维地平注射用乳剂历经 5 年多时间研发，是公司自主开发的原化学药 3.1 类。公司首次提交丁酸氯维地平注射用乳剂临床试验申请获得受理的时间为 2015 年 2 月 5 日（受理号：CXHL1500340 皖）。

本品适应症：用于口服疗法不适用或不理想的降血压治疗。

三、同类药品的市场状况

美国 The Medicines Company（TMC）公司，2003 年 3 月从 AstraZeneca 公司获得授权，开发和上市了丁酸氯维地平（Clevidipine Butyrate），它是一种短效二氢吡啶类二氢吡啶类钙通道阻滞剂，临床上用于围手术期的高血压治疗。2008 年 8 月，FDA 批准丁酸氯维地平注射用乳剂（商品名：Cleviprex）上市，上市规格：50ml:25mg 和 100ml:50mg。丁酸氯维地平原料药及其制剂尚未收入任一药典，原研产品也未申请进口注册。我公司仿制其 50ml：25mg 的规格。

四、产品上市尚需履行的审批程序

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局审评、审批通过后方可生产上市。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

安徽丰原药业股份有限公司
董 事 会
二〇一六年八月二十四日