

证券代码：300147

证券简称：香雪制药

公告编号：2016-087

广州市香雪制药股份有限公司 关于双龙保心片申报临床试验获得受理的公告

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。

广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近期向广东省食品药品监督管理局提交了“双龙保心片”新药临床注册申请，并获得了广东省食品药品监督管理局的《药品注册申请受理通知书》。经广东省食品药品监督管理局审核，同意“双龙保心片”上报国家食品药品监督管理局申请临床试验，“双龙保心片”近日已获得国家食品药品监督管理局药品审评中心受理。

一、 新药的基本信息内容

药物名称：双龙保心片

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂 规格：0.2g/片

包装规格：每瓶 50 片

申请事项：中药

申报阶段：临床

申请人：广州市香雪制药股份有限公司

受理号：CXZL1600015 粤

结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。是否批准须经审查后决定。

二、 新药研发和注册情况

双龙保心片是我司重点研发的中药复方治疗冠心病新药项目。双龙保心片注册分类为中药 6.1 类，申请的临床适应症为气虚血瘀型冠心病，尤其是心功能低下和年老体弱。双龙保心片对心肌缺血有显著保护作用，心肌梗塞范围缩小；可

减轻急性心肌缺血和坏死,增加心肌供血供氧,降低心肌能量消耗,减轻心脏前、后负荷;抑制血栓形成、降低血液粘度和血小板聚集率;抑制血浆中 ET、6-keto-PGI₂ 等血管舒缩性介质的分泌;可明显改善因心肌梗塞引起的心功能低下,增加左心室前壁缺血区厚度,降低收缩末期左心室内径和容积,提高短轴缩短率、射血分数和每搏输出量等,具有独特的治疗优势。

双龙保心片属于创新药,尚未在国内外上市销售,如果上述产品能够获批上市,公司将增加在中药治疗冠心病领域的产品线,有利于增强公司的产品竞争力。

截至 2016 年 9 月 30 日,双龙保心片项目已累计投入研发费用约 1,207.84 万元人民币。

三、风险提示

双龙保心片能否获得批准临床试验须经国家食品药品监督管理总局药品审评中心进行技术审评,国家食品药品监督管理总局审批,做出许可决定。期间审评审批时间和结果具有不确定性。审批通过后颁发临床试验批件并依据要求进行临床试验,临床试验结果也具有不确定性。

本次临床试验申请获得受理,预计对公司 2016 年度的业绩不会产生重大影响。新药研发存在周期长、风险高等诸多不确定因素,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。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2016 年 10 月 13 日