

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2016-073

天津天药药业股份有限公司
关于公司苯甲酸利扎曲普坦片产品获得
《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。

近日，公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的苯甲酸利扎曲普坦片《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、批件主要内容

药品名称：苯甲酸利扎曲普坦片

受理号：CYHS1302112津

批件号：2016L08720

剂型：片剂

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：天津天药药业股份有限公司

审批意见：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。

二、药物研究其他情况

1. 苯甲酸利扎曲普坦片产品基本情况及适用症：苯甲酸利

扎曲普坦对克隆人5-HT_{1B}和5-HT_{1D}具有高度的亲和力，对其它5-HT₁受体和5-HT₇受体亲和力较低，对5-HT₂、5-HT₃、肾上腺素、DA、组胺、胆碱或BZ受体无明显活性。苯甲酸利扎曲普坦激动偏头痛发作时扩张的脑外、颅内血管以及三叉神经末梢上的5-HT_{1B/1D}导致颅内血管收缩，抑制三叉神经疼痛通路中神经肽的释放和传递，而发挥其治疗偏头痛作用。

苯甲酸利扎曲普坦片用于成人有或无先兆的偏头痛发作的急性治疗。不适用于预防偏头痛，不适用于半身不遂或基底部偏头痛患者。

2、我公司于2013年12月25日首次向国家药监局提交苯甲酸利扎曲普坦片的注册申请并获得受理(受理号为：CYHS1302112津)，截至目前该产品已发生研发投入累计约200万元。

三、同类药品的市场情况

偏头痛作为一种反复发作的慢性脑血管及神经性疾病，可以发病于任何年龄段。在全球，大约有3.2%-32.6%的女性和0.7%-16.1%的男性深受此病困扰。仅中国就有一亿多患者，而且偏头痛还可以伴随多种疾病，如增加缺血性卒中的危险，导致认知功能下降等。高患病率和发病率使偏头痛患者承受巨大生理伤害的同时还要经受经济的损失。据相关数据显示，几年前美国因偏头痛造成的生产力损失就已高达每年130亿美元。因此研发偏头痛的治疗药物具有很大的经济价值和社会价值。

偏头痛发作时的急性治疗药物中特异性药物包括：①曲普坦

类药物②麦角胺类药物③降钙素基因相关肽 (CGRP) 受体拮抗剂。目前，中国偏头痛诊断治疗指南、欧洲神经病协会联盟发表的偏头痛治疗指南、美国家庭医师协会/美国内科医师协会指南及美国神经病协会指南均推荐止痛剂和各种曲普坦类药物作为偏头痛的一线用药。然而与曲普坦类药物相比，一些强效止痛药及安定类药物可能使得头痛出现可怕的反弹，甚至导致药物成瘾。因此曲普坦类药物的应用越来越受到重视。

苯甲酸利扎曲普坦属于第二代曲普坦类药物。二代药物与一代相比，它们具有更强的治疗效果和更小的不良反应，同时还可以缓解畏光、惧声、恶心等偏头痛的伴随症状。苯甲酸利扎曲普坦相较于其他曲普坦类药物，最突出的特点是起效非常快。它是目前公认治疗偏头痛最有效的药物。

苯甲酸利扎曲普坦最早由美国默克公司开发，于 1998 年 6 月经过美国 FDA 批准上市，2003 年 4 月在日本上市，目前已在欧洲和北美广泛使用，但在国内没有进口。目前国内仅有山东步长、扬子江药业和湖北欧立制药三个厂家被批准生产苯甲酸利扎曲普坦片剂，四川梓潼宫药业被批准生产其胶囊剂。由于目前国内曲坦类药物生产厂家较少导致其价格昂贵，许多患者发病后多使用止痛药或麦角胺类药物。因此，研发苯甲酸利扎曲普坦片能够使偏头痛患者的病痛得到很好的医治和缓解，同时增加临床医师的用药选择。

四、风险提示

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，该品种的制剂产品的临床试验进度及其结果、未来药物生产线认证、产品生产、竞争形势等均存在诸多不确定性。公司将按实际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。

天津天药药业股份有限公司董事会

2016年10月24日