

关于公司及子公司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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，公司及下属子公司东北制药集团沈阳第一制药有限公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的盐酸小檗碱缓释胶囊的《药物临床试验批件》。具体情况如下：

一、临床批件主要内容

获得临床试验批件药品名称：盐酸小檗碱缓释胶囊

批件号：2017L04147

剂型：胶囊剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：（原）化学药品第5类

规格：0.3g

申请单位：东北制药集团股份有限公司、东北制药集团沈阳第一制药有限公司、沈阳药科大学、中国医学科学院医药生物技术研究所

审批结论：同意本品进行临床试验

备注：1、本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。2、申请人应按照国家食品药品监督管理局2016年第51号文件，仿制药品达到与原研药品质量和疗效一致的要求开展研究。

二、产品基本信息

盐酸小檗碱又名盐酸黄连素，是一种异喹啉类生物碱，是毛茛科黄连属植物黄连的根状茎中提取的主要有效成分，临床上一般使用其盐酸盐，已经批准的临床适应症为肠道感染，为OTC药物。近年来我国科学家和临床医生对盐酸小檗碱的药理研究和临床应用研究发现其具有降低血糖、调节血脂作用，疗效确切，毒副作用小。盐酸小檗碱可同时调节糖脂代谢并具有良好的安全性的特点，提示

其具有较高的临床价值、开发价值和广阔的应用前景。盐酸小檗碱缓释胶囊是我公司在盐酸小檗碱片生产、研发基础上，根据药物吸收代谢特征和临床适应症用药特点，采用纳米研磨技术和流化包衣技术制备的缓释微丸胶囊。适应症为治疗 II 型糖尿病和高脂血症。

三、同类药品市场及研发情况

目前国内外无盐酸小檗碱缓释胶囊产品上市，有盐酸小檗碱片和胶囊上市。

四、产品上市尚需履行的审批程序

根据临床试验批件显示，盐酸小檗碱缓释胶囊注册分类为（原）化学药品第 5 类。按照《药品注册管理办法》的规定，需要进行人体药代动力学试验和临床试验。公司在取得上述临床批件后，将积极进行筹备，开展临床研究。临床试验完成后，申报生产，经审批获得《药品注册批件》并有对应的获得药品 GMP 认证的生产线方可生产上市。

五、风险提示

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、研究周期长等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品生产、竞争形势均存在诸多不确定性。公司将按照国家有关规定组织开展相关产品的临床试验，及时将进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司

二零一七年六月三十日