证券代码：300110　　证券简称：华仁药业　　公告编号：2017-044

华仁药业股份有限公司关于
15%复合氨基酸注射液（17AA）获得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。

华仁药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2017 年 6 月 29 日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2017L02558），具体如下：

一、　药品信息

药物名称：15%复合氨基酸注射液（17AA）

剂型：注射剂

规格：500ml:总氨基酸75.0g，总氮11.85g

注册分类：原化学药品第3.2类

申请人：华仁药业股份有限公司

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，同意本品进行临床试验申请。

二、　药品研发及市场情况

15%复合氨基酸注射液（17AA）历经 5 年研发，是公司自主开发的化学药品第 3.2 类。公司首次提交临床试验获受理的时间为 2015 年 8 月 26 日（受理号：CXHL1501863 鲁）。

15%复合氨基酸注射液（17AA）是营养性输液的一种，适用于不能口服或经肠道补给营养以及吸收障碍使营养不能满足需要，需要注射氨基酸以满足机体合成蛋白质的患者。15%复合氨基酸注射液（17AA）为经典的平衡型氨基酸注射液，专门针对临床配制全合一营养液使用；浓度高，可用于液量限制患者；无

抗氧化剂，减少了氨基酸因添加抗氧剂诱发的疹样过敏反应（尤其哮喘病人）肝功能损害。

本产品最早由美国 Baxter 公司研制开发成功，商品名为“CLINISOL”，1996 年获得 FDA 批准在美国上市，在美国临床应用较好。目前，该产品在国内未上市。根据米内网统计数据，2015 年复方氨基酸类输液市场总销售额 42.8 亿元。

三、　产品上市尚需履行的审批程序

公司已取得 15%复合氨基酸注射液（17AA）的临床批件，后续需按照批件内容进行临床研究，初步预计需要 2 年左右完成临床研究，期后，公司须提交申报生产，获批后可上市。

四、　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。

华仁药业股份有限公司

董事会

二〇一七年七月三日