

## **哈药集团股份有限公司 关于分公司获得《审批意见通知件》和《药物临床试验批件》 的公告**

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，哈药集团股份有限公司（以下简称“公司”）分公司哈药集团技术中心（以下简称“技术中心”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的WX0005的《审批意见通知件》及WX0005片（以下简称“该新药”）的《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

### **一、药品基本情况**

1、药品名称：WX0005

受理号：CXHL1600229

批件号：2017L04415

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：哈药集团技术中心

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，批准本品制剂进行临床试验。

2、药品名称：WX0005片

受理号：CXHL1600230、CXHL1600231

批件号：2017L04416、2017L04417

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：20mg、5mg

注册分类：化学药品第1类

申请人：哈药集团技术中心

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，批准本品进行临床试验。

## 二、药物研究的其他相关情况

WX0005片是哈药集团技术中心与上海药明康德新药开发有限公司合作开发的药物，属国家化学药品注册分类1类新药，具有全球范围内的自主知识产权，该新药拟适用的适应症为癫痫，该新药作用靶点为钠通道和PDE1双靶点，既能够预防癫痫发作，也能改善癫痫发作导致的脑损伤。目前，国内外无该类新药上市，我国尚无相同品种处于临床研究阶段。

抗癫痫类相关产品2014、2015、2016年的全球市场销售额分别为108.9亿、102.2亿、106亿美元（数据来源：灵麦数据库）。2014、2015、2016年国内22城市样本医院抗癫痫类药物销售额达7.17亿、7.98亿、8.83亿人民币（数据来源：PDB药物综合数据库）。

技术中心于2016年8月31日向国家食药监总局注册申报临床并获得受理，该新药上市销售前还需要开展临床研究，并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。截至2017年7月，公司现阶段就该新药已投入研发费用约1,772.70万元（2017年数据未经审计）。

## 三、风险提示

公司将按国家有关规定尽快组织开展相关产品的临床试验。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。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务。公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上

海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www. sse. com. cn）。公司所有公开披露信息均以上述指定媒体刊登正式公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇一七年八月四日