

深圳翰宇药业股份有限公司

关于获得单硝酸异山梨酯缓释片临床批件的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）今日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的关于单硝酸异山梨酯缓释片的《药物临床试验批件》。现将有关情况公告如下：

一、临床批件基本情况

药物名称：单硝酸异山梨酯缓释片；

批件号：2015L05312；

剂型：片剂；

规格：30mg；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：化学药品第6类；

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CYHS1300104粤；

适应症：冠心病的长期治疗、预防血管痉挛型和混合型心绞痛，也适用于心肌梗死后的治疗及慢性心衰的长期治疗。

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

二、药品研发情况

单硝酸异山梨酯缓释片是公司与北京科信必成医药科技发展有限公司合作开发的产品。2013年5月，公司就单硝酸异山梨酯缓释片向国家食药监总局提交申报生产的申请并获受理；2016年1月，公司收到国家食药监总局核准签发的《药物临床试验

批件》。公司将严格按上述药物临床试验批件要求开展人体生物等效性（BE）试验，并于BE试验结束后向国家食药监总局递交BE试验资料及相关资料，申请上市生产批件。

三、其他相关情况

抗心绞痛类药物是心脏病用药的重要类别，主要由硝酸酯类、钙拮抗剂、 β -受体阻滞剂、天然植物提取物及中成药构成。硝酸酯类药物是预防、治疗心绞痛的代表性药物，其疗效确切，得到广泛应用；近年，这一类药物呈现平稳增长的趋势，特别是单硝酸异山梨酯、硝酸异山梨酯、硝酸甘油在市场上举足轻重。

单硝酸异山梨酯为硝酸异山梨酯的主要活性代谢产物。可通过扩张外周血管，特别是增加静脉血容量，减少回流量，降低心脏前后负荷，而减少心肌耗氧量；同时还可通过促进心肌血流重新分布而改善缺血区血流供应，可能通过这两方面发挥抗心肌缺血作用。单硝酸异山梨酯是在研究硝酸异山梨酯在体内代谢过程，开发的新品种，是目前防治心绞痛最好的药物之一，也是心绞痛、心肌梗塞的新一代血管扩张治疗药物，由于单硝酸异山梨酯的吸收利用度好、医生与患者认知度高，该药物的市场得到了较大的扩展，在心脏专科用药中占有重要地位。

20世纪80年代初，拜维尔公司（Biovail）开发的单硝酸异山梨酯取得较快发展，1981年许瓦兹公司（Schwarz）独家受让了单硝酸异山梨酯控释剂后，以商品名“Elantan Long”在德国上市，由于其疗效确切、毒副作用小等优点被广泛应用于临床；同年德国宝灵曼公司（Boehringer Mannheim GmbH）的产品“Ismo”上市，随后广泛用于临床，1992年“Ismo”转让给惠氏公司（Wyeth）在北美市场销售，现仍是惠氏销售的主要品种。

根据CFDA南方医药经济研究所米内网在全国重点城市公立医院临床采购数据显示，2014年心脏病治疗用药样本医院采购额为46.8亿元，同比增长10%。其中，单硝酸异山梨酯占心脏病治疗用药市场份额的第4名，约占5.5%左右，2014年单硝酸异山梨酯样本医院采购额为2.5亿元。

公司本次获得临床批件的单硝酸异山梨酯缓释片为缓释制剂，具有临床使用方便、比普通片剂服用次数少的优点，并能有效克服硝酸酯类药物所产生的耐药性。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展人体生物等效性（BE）试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

公司在收到上述药物正式批件后，已着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，公司将向国家食药监总局药品审评中心提交相应的申请生产资料，如评审通过，即可获得生产批件。

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、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性；由此，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2016年1月11日