

## 深圳翰宇药业股份有限公司

### 关于获得替可克肽及替可克肽锌混悬注射液 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”）核准签发的关于替可克肽的《审批意见通知件》和替可克肽锌混悬注射液的《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

（1）药物名称：替可克肽；

批件号：2016L01960；

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：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CXHL1300915粤；

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规定，同意本品制剂进行临床试验。

（2）药物名称：替可克肽锌混悬注射液；

批件号：2016L01954；

剂型：注射剂；

规格：1ml:1mg

申请事项：国产药品注册；

注册分类：化学药品第3.1类；

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CXHL1300916粤；

适应症：替可克肽锌混悬注射液适用于婴儿痉挛症、溃疡性结肠炎和克罗恩病，幼年风湿性关节炎或风湿性关节炎和骨关节病的辅助治疗，尤其适用于不耐受口服糖皮质激素治疗或正常剂量的糖皮质激素治疗已无效的病人。

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规定，同意本品制剂进行临床试验。

## 二、药品研发情况

替可克肽及替可克肽锌混悬注射液是本公司自主研发的多肽药品。2013年9月，公司就替可克肽及替可克肽锌混悬注射液向国家食药监总局提交申报临床的申请并获受理；2016年3月，公司收到国家食药监总局核准签发的关于替可克肽的《审批意见通知件》和替可克肽锌混悬注射液的《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临床试验，并于临床试验结束后向国家食药监总局递交临床试验资料及相关资料，申请上市生产批件。

## 三、其他相关情况

目前，国内上市的只有从动物垂体中提取的天然促肾上腺皮质激素（ACTH），其来源有限，未能满足临床需要，且过敏反应多，使用风险大。替可克肽是人工合成的促肾上腺皮质激素（ACTH）其氨端区的二十四肽，和ACTH有相同的生物活性，不但降低了临床使用的过敏反应，而且其临床使用更为广阔。替可克肽锌混悬注射液是替可克肽吸附无机锌的复合物组成的混悬液，肌肉注射后，使高浓度的血浆皮质醇维持24-36小时。对婴儿痉挛、类风湿性关节炎、多发性硬化症均有显著的疗效，还可用于肾上腺皮质功能不全的诊断。

其中，婴儿痉挛症是婴幼儿期特有的癫痫综合征，此病多发于3—7个月的婴儿，其病因可能与产伤、新生儿窒息、病毒性脑炎、宫内感染、先天性弓形体病、先天性脑发育畸形和某些代谢性疾病有关。婴儿痉挛症除全身抽筋外，更为严重的是它还会引起小孩智力障碍。一旦确诊就应立即治疗。治疗开始的时间越早，病儿脑损害的程度就可能越轻。目前用于治疗婴儿痉挛症的主要药物是硝基安定和激素，如果两者联合使用，药效就更好。药物治疗过程中，需坚持有规律地给孩子服药，以

保持必需的有效血浓度。ACTH是治疗婴儿痉挛的首选药物，替可克肽锌混悬注射液是合成的ACTH其氨端区的二十四肽，和ATCH有相同的生物活性，且为缓释制剂，能持续长久的发挥作用。

替可克肽锌混悬注射液国内市场无进口原研药，原研药售价昂贵，目前，国内仅有公司申报，将填补市场空白，增加该药品的可及性。

#### 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，尚需临床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。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3月17日