

深圳翰宇药业股份有限公司

关于获得齐考诺肽及醋酸齐考诺肽鞘内输注射液 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”）核准签发的关于齐考诺肽的《审批意见通知件》和醋酸齐考诺肽鞘内输注射液的《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：齐考诺肽；

批件号：2016L03112；

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：CXHL1400038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：醋酸齐考诺肽鞘内输注射液；

批件号：2016L03058；

剂型：注射剂；

规格：1ml:100 μ g（以齐考诺肽计）

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：用于适合鞘内注射并且对其他治疗（如全身镇痛药、辅助治疗或鞘内注射吗啡）不能耐受或无效的严重慢性疼痛患者。

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

齐考诺肽及醋酸齐考诺肽鞘内输注液是本公司自主研发的多肽药品。2014年1月，公司就齐考诺肽及醋酸齐考诺肽鞘内输注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齐考诺肽的《审批意见通知件》和醋酸齐考诺肽鞘内输注液的《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

齐考诺肽为非阿托品类镇痛药物，是首个应用于临床的具有神经元特异性的新型非吗啡类镇痛剂。通过鞘内输注用于治疗严重慢性疼痛，可缓解其他治疗手段包括鞘内注射吗啡无效的疼痛，且长时间使用该药物不会产生耐受性和成瘾性，应用指征为治疗与创伤、肿瘤和神经痛等相关的慢性疼痛，尤其在治疗对阿片类药物不敏感的难治性疼痛或对阿片类不能耐受的病人方面有独到的优势。

齐考诺肽作为新型非吗啡类镇痛剂，已分别于2004年底和2005年初获得美国和欧盟的上市许可。目前，国内尚无该药的进口及国产品种上市，公司为国内首家获得该药品临床批件，随着药品研发的顺利开展，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28日