

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2016-089

深圳翰宇药业股份有限公司 关于获得褪黑素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总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的关于褪黑素缓释片的《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：褪黑素缓释片；

批件号：2016L06995；

剂型：片剂；

规格：2mg；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：原化学药品第3.1类；

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CXHL1402221粤；

适应症：治疗年龄55岁以上以睡眠质量低为特征的原发性失眠症；

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，同意本品进行临床试验。

二、药品研发情况

褪黑素缓释片是本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。2015年5月，公司就褪黑素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8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临床试验，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

褪黑素是一种主要由松果体分泌的肽类激素，对许多系统有广泛调节作用，其中对睡眠的调节作用尤为突出。褪黑素与传统的苯二氮草类催眠药不同，不使快速眼动睡眠(REM)时相缩短，因而不影响自然的睡眠规律。可使轻度失眠者减少入睡潜伏期，增加睡眠时间，对严重失眠者可反复给药。在消化系统中，褪黑素有保护胃粘膜、增加胃粘膜血流量，清除氧自由基等作用，可抑制溃疡的发生和发展。

由以色列制药公司开发的褪黑素缓释片是一种天然褪黑素长效缓释片剂，于2007年获得欧洲药物管理局批准用于短期治疗年龄在55岁及55岁以上的原发性失眠症患者，已在欧洲、澳大利亚等国上市，正在美国、亚洲和拉丁美洲等地注册，是目前唯一一种已获批的缓释褪黑素处方药品，也是第一种获准使用长达13周的失眠症治疗产品，市场机遇良好。

在我国，目前已有的褪黑素产品主要作为保健品销售。公司研发的褪黑素缓释片，将作为处方药进行销售，市场潜力巨大。

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9月1日