

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2016-091

深圳翰宇药业股份有限公司 关于获得琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片 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”）核准签发的关于琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片的《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：琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片；

批件号：2016L07174；

剂型：片剂；

规格：每片含琥珀酸美托洛尔47.5mg与非洛地平5mg；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：原化学药品第3.2类；

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CXHL1402276粤；

适应症：高血压；

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

琥珀酸美托洛尔非洛地平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7月，公司就琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片向国家食药监总局提交申报临床的申请并获受理；2016年9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

琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片为复方制剂，其中美托洛尔为选择性 β_1 -肾上腺素受体阻断药，膜稳定作用较弱，无内在拟交感活性，脂溶性中等；非洛地平为二氢吡啶类钙通道阻滞药，对血管有较高的选择性，具有良好的扩张动脉、降低血压的作用，对静脉平滑肌和肾上腺素血管张力调节无影响。非洛地平和美托洛尔均为国内外临床推荐的一线降压药物。

琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片由瑞典阿斯利康公司研究开发，在国外已成为高血压病的一线治疗药，血压控制率达70%以上，未进入我国市场。

公司本次获得临床批件的琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片也为 β 受体阻滞剂美托洛尔和钙拮抗剂非洛地平的复方制剂，两种成分的作用靶点不同，作用机制相互补充，临床用药效果好；为缓释制剂，给药剂量为每日1次，每次1片，提高了高血压患者，特别是老年高血压患者用药的顺应性。

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9月5日