

亚宝药业集团股份有限公司

关于全资子公司取得药物临床试验批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司亚宝药业太原制药有限公司（以下简称“太原制药”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的对乙酰氨基酚颗粒《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、 临床试验批件的主要内容

1、对乙酰氨基酚颗粒（0.25g）

药物名称：对乙酰氨基酚颗粒

剂型：颗粒剂

批件号：2015L04991

规格：0.25g

申请事项：国产药品注册

受理号：CYHS1200807 晋

注册分类：化学药品第6类

申请人：亚宝药业太原制药有限公司

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试验。

2、对乙酰氨基酚颗粒（0.1g）

药物名称：对乙酰氨基酚颗粒

剂型：颗粒剂

批件号：2015L04992

规格：0.1g

申请事项：国产药品注册

受理号：CYHS1200808 晋

注册分类：化学药品第6类

申请人：亚宝药业太原制药有限公司

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试验。

二、药物研究其他情况

2012年6月18日，太原制药就对乙酰氨基酚颗粒向国家食品药品监督管理局首次提交临床试验申请并获得受理。2015年12月9日，国家食品药品监督管理局同意就该药物进行人体生物等效性试验。公司将严格按批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家食品药品监督管理局递交临床试验报告及相关文件，申报生产批文。

公司研发的对乙酰氨基酚颗粒适应症：用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。

目前，共有4家国内企业获得对乙酰氨基酚颗粒的生产批文；截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约52万元。

三、风险提示

由于药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2015年12月31日