

亚宝药业集团股份有限公司

关于药品获得《审批意见通知件》及全资子公司取得《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”)收到国家食品药品监督管理总局核准签发的盐酸奥昔布宁透皮贴片《审批意见通知件》,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总局核准签发的对乙酰氨基酚缓释片《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下:

一、盐酸奥昔布宁透皮贴片

(一) 审批意见通知件主要内容

- 1、药物名称:盐酸奥昔布宁透皮贴片
- 2、剂型:贴剂
- 3、批件号:2016L01412
- 4、规格:每贴含盐酸奥昔布宁 36mg(以奥昔布宁计),每贴面积 39cm²,每天透皮吸收盐酸奥昔布宁 3.9mg(以奥昔布宁计)。
- 5、申请事项:国产药品注册
- 6、申请人:亚宝药业集团股份有限公司,上海现代药物制剂工程研究中心有限公司
- 7、受理号: CXHL1300099 晋
- 8、注册分类:化学药品第3类
- 9、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,本品不符合药品注册的有关要求,不批准本品的注册申请。

(二) 药物研究其他情况

盐酸奥昔布宁具有较强的平滑肌解痉作用和抗胆碱能作用,也有较强的镇痛作用及局部麻醉作用,该药物对平滑肌具有直接作用,其松弛作用很强,可使膀

膀胱容量增至最大，使逼尿肌压力降至最小。主要用于无抑制性和反流性神经源性膀胱功能障碍患者与排尿有关的症状缓解，如尿急、尿频、尿失禁、夜尿和遗尿等。

根据数据资料，2014 年全球市场同类产品销售额为 4.3 亿美元左右。截至目前，国外有一家企业进行该药品的生产销售，国内尚无企业获得该药品生产批件。

盐酸奥昔布宁透皮贴片为公司受让上海现代药物制剂工程研究中心有限公司技术，于 2013 年 1 月 22 日递交临床试验申请并获受理，于 2016 年 1 月 22 日获得国家食品药品监督管理总局签发的不予批准的审批意见通知件。截至本公告日，该研发项目已投入研发费用人民币 150 万元左右。

(三) 药品注册不予批准的原因

奥昔布宁透皮贴剂于 2014 年 10 月 17 日批准进口，根据《药品注册管理办法》第七十二条的规定，已经受理但未批准进行药物临床试验的其他同品种申请予以退回。

后续公司将在补充资料后重新申请药品注册。

二、对乙酰氨基酚缓释片

(一) 药物临床试验批件主要内容

- 1、药物名称：对乙酰氨基酚缓释片
- 2、剂型：片剂
- 3、批件号：2016L01842
- 4、规格：0.65g
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、申请人：亚宝药业太原制药有限公司
- 7、受理号：CYHS1400040 晋
- 8、注册分类：化学药品第 6 类
- 9、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

2014 年 1 月 8 日，太原制药就对乙酰氨基酚缓释片向国家食品药品监督管理

理总局首次提交临床试验申请并获得受理。2016年1月29日，国家食品药品监督管理总局同意就该药物进行人体生物等效性试验，本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总局递交临床试验报告及相关文件，申报生产批文。

对乙酰氨基酚又名扑热息痛，属于解热镇痛药，是最常用的非抗炎解热镇痛药，是乙酰苯胺类药物中最好的品种。最常应用于感冒发烧及缓解轻至中度疼痛的治疗。是一种安全性较高、不良反应较少、疗效确切的产品。

感冒是一种最常见的疾病，而发烧、头痛是感冒时普遍会出现的症状，全球每年有75%的人至少患一次感冒，全国每年近10亿人需要用药，市场规模巨大。据中康资讯所提供的数据显示，2013年感冒药在中国零售市场的总销售额约为350.2亿元，并且保持逐年递增的趋势。

目前，共有两家国内企业获得对乙酰氨基酚缓释片的生产批文；截止本公告日，公司已投入研发费用人民币20万元左右。

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

2016年3月8日