

广州市香雪制药股份有限公司 关于公司获得药物临床试验批件的公告

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。

广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主创新研发的复方中药一双龙保心方新药（以下简称“本药”）获得国家食品药品监督管理总局批准进入临床研究。公司于近日收到了国家食品药品监督管理总局颁发本药的《药物临床试验批件》，主要信息如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：双龙保心片

受理号：CXZL1600015

批件号：2018L02429

剂型：片剂

注册分类：中药第6.1类

规格：0.2g/片

申请人：广州市香雪制药股份有限公司

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，本品符合药品注册有关要求，批准本品进行临床试验。

二、双龙保心片情况介绍

双龙保心片是公司重点研发的中药复方治疗冠心病新药项目。双龙保心片注册分类为中药6.1类，申请的临床适应症为气虚血瘀型冠心病，尤其是心功能低下和年老体弱。双龙保心片对心肌缺血有显著保护作用，心肌梗塞范围缩小；

可减轻急性心肌缺血和坏死，增加心肌供血供氧，降低心肌能量消耗，减轻心脏前、后负荷；抑制血栓形成、降低血液粘度和血小板聚集率；抑制血浆中ET、6-keto-PGI₂等血管舒缩性介质的分泌；可明显改善因心肌梗塞引起的心功能低下，增加左心室前壁缺血区厚度，降低收缩末期左心室内径和容积，提高短轴缩短率、射血分数和每搏输出量等，具有独特的治疗优势。

三、对公司的影响

本药品此次获批证明公司已具备一定的中药第6.1类新药研究、开发和注册申报能力，为公司产品增添了新品种，丰富了公司在此领域系列的产品布局，公司将利用自身的研发优势进行临床开发。该次获批对公司近期经营业绩不会产生重大影响，长远来看，对公司发展将有积极的影响。

目前本药品已获取临床试验批件，能开展临床研究工作，临床试验完成后申报生产，再通过国家食品药品监督管理总局的审评和审批并取得药品生产批件后可生产、上市销售。公司将根据实际情况，按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作，积极推进本药品的临床研究工作。

四、风险提示

该药品临床批件的有效期为自2018年5月8日起的3年，逾期未实施的，批件将自行废止。新药研发是项长期工作，产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

五、备查文件

1、《药物临床试验批件》。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2018年5月25日