

马应龙药业集团股份有限公司

关于洛芬待因缓释胶囊获得药物临床试验批件的公告

本公司董事会及董事会全体成员保证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、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，马应龙药业集团股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的洛芬待因缓释胶囊《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、批件的主要内容：

| | |
|------|---|
| 药物名称 | 洛芬待因缓释胶囊 |
| 批件类别 | 药物临床试验批件 |
| 受理号 | CXHL1402170鄂 |
| 批件号 | 2016L01764 |
| 剂型 | 胶囊剂 |
| 申请事项 | 国产药品注册 |
| 规格 | 每粒含布洛芬 200mg 与磷酸可待因 13mg |
| 注册分类 | 化药药品第 5 类 |
| 申请人 | 马应龙药业集团股份有限公司 |
| 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，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。 |

二、药物研发情况

适应症：用于中度疼痛的镇痛，如：癌症疼痛、手术后疼痛、关节痛、神经痛、肌肉痛、偏头痛、头痛、痛经、牙痛等。

洛芬待因缓释胶囊为麻醉性镇痛药物复方制剂，由布洛芬和磷酸可待因组成，布洛芬为非甾体类抗炎药，具有抗炎和解热、镇痛作用，其作用机制可能与抑制前列腺素合成有关；可待因可能通过作用于中枢神经系统的阿片受体而发挥镇痛

作用，其镇痛效果弱于吗啡，并有镇咳作用。两者合用，可使镇痛作用加强。一般药理实验及毒理实验结果表明：该产品对神经系统无明显影响，同时配方中可待因未增加布洛芬的毒性。

本公司于 2015 年 4 月 10 号向国家食品药品监督管理总局提交了洛芬待因缓释胶囊的临床试验申请并获得受理。截至本公告日，该药品注册申请投入研发费用累计约为人民币 500 万元。

本品为复方镇痛类缓释胶囊，经查询目前该品种尚未在国内外上市销售。IMS 数据显示目前我国麻醉镇痛药物市场规模约 20 亿元人民币。根据药智网数据，2015 年含可待因类麻醉镇痛药物全球销售收入约 90 亿美元左右，国内销售收入约 2 亿元人民币。

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，还需进行临床试验并经国家食品药品监督管理总局药品审评中心审批通过后方可上市销售。

三、风险提示

洛芬待因缓释胶囊可广泛用于各种原因引起的轻、中度疼痛，具有起效快、作用时间长、用药人群广，具有疗效与安全性高、不良反应少的特点。但根据新药研发的相关经验，在临床试验的研究过程中，有可能会因为有效性问题而终止研究。

由于医药产品具有高风险、高科技、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。本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。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2016 年 3 月 9 日