

证券简称： 中珠医疗

证券代码： 600568

编号： 2018-084 号

中珠医疗控股股份有限公司 关于全资子公司获得药物临床试验批件的公告

特别提示

本公司及董事会全体成员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。

重要内容提示：

● 特别风险提示：本次获得《药物临床试验批件》，不会对公司及中珠正泰当期经营产生重大影响。中珠正泰将启动药物的临床研究相关工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有不确定性；由于新药研发具有复杂性、系统性和不可预测的特点，同时还具有高风险、高投入、周期长等诸多不确定因素，因此具有研发失败风险、新用药技术不被临床接受等风险。敬请广大投资者注意投资风险。

中珠医疗控股股份有限公司下属全资子公司珠海横琴新区中珠正泰医疗管理有限公司（以下简称“中珠正泰”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批件》。现将相关情况披露如下：

一、药品基本信息

药品名称：硫酸益母草碱片

受理号：CXHL1700238

批件号：2018L02655

英文名/拉丁名：Leonurine sulfate Tablets

剂型：片剂

规格：50mg

申请事项：国家药品注册

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：珠海横琴新区中珠正泰医疗管理有限公司，复旦大学。

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，批准本品进行临床试验。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，上述药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家药监局审批、审批通过后方可生产上市。

二、药品研发情况

益母草碱又名 SCM-198 单体化合物，是复旦大学科研团队利用我国传统中药资源，经过独立研究与开发，在传统妇科用药益母草中筛选出异于传统适应证的活性单体，可用于研发心脑血管保护 1 类新药。

硫酸益母草碱是通过对天然植物益母草进行提取、分离并纯化分析得到的有效单体，并利用现代化学合成技术制备而成。通过对硫酸益母草碱研究发现：益母草碱对急性心肌梗死具有明显保护作用，其机制与抗氧化相关；对心肌细胞氧化应激具有明显保护作用，其机制与抗凋亡，抗氧化，抑制细胞内 Ca^{2+} 超载，保护线粒体功能相关；对长期心肌梗死诱导的心衰具有保护作用；通过抗氧化，抗凋亡，调节线粒体功能发挥神经保护，抗中风作用。

适应症：治疗高血脂。

本药品由中珠正泰与复旦大学联合开发，中珠正泰为第一完成单位，双方共同享有技术成果的署名权；对于本药品可能取得的临床批件所产生的商业权益，全部归中珠正泰享有。申报时间：2017 年 9 月 10 日。累计研发已投入约人民币 2,155.96 万元。

三、同类产品市场情况

公司全资下属子公司中珠正泰拥有益母草碱（SCM-198 单体化合物）在全球范围内相关知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其

他适用的权利、所有权和利益。SCM-198 作为降血脂创新药，在中国和美国同步申报临床试验（IND），本次获得中国药物临床试验批件，将进入新药临床试验研究阶段。目前市场上无同类产品。

四、风险提示

本次获得《药物临床试验批件》，不会对公司及中珠正泰当期经营产生重大影响。中珠正泰将启动药物的临床研究相关工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有不确定性；由于新药研发具有复杂性、系统性和不可预测的特点，同时还具有高风险、高投入、周期长等诸多不确定因素，因此具有研发失败风险、新用药技术不被临床接受等风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并根据进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中珠医疗控股股份有限公司董事会

二〇一八年六月二十八日