

亿帆医药股份有限公司 关于全资子公司获得临床试验通知书的公告

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。

亿帆医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司四川德峰药业有限公司（以下简称“四川德峰”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》，并根据相关临床法规及《临床试验通知书》要求开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物临床实验基本情况

药品名称：他扎他索软膏

英文名：Tazarotene Clobetasol Propionate Ointment

剂型：软膏剂

规格：10g

申请事项：新药申请

受理号：CXHL1900004

注册分类：化学药品2.3类

申请人：四川德峰药业有限公司

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，2019年01月04日受理的他扎他索软膏符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

二、药品的其他相关情况

2019年01月04日，四川德峰向国家药品监督管理局递交的他扎他索软膏项目临床试验申请获受理。他扎他索软膏为境内外均未上市的改良型新药，为复方软膏剂，临床拟用于寻常型斑块状银屑病的治疗。

他扎他索软膏项目中两个主要成分他扎罗汀和丙酸氯倍他索单方制剂在国内外均已上市，且作为临床外用治疗银屑病的一线药物。基于众多的回顾性和前瞻性临床和实验研究文献，多推荐相关单方的联合用药，而复方制剂中两个主要成份匹配，不仅在药效方面有协同作用，且可使两个主要成份的局部不良反应相抵，在临床使用过程中达到减毒增效的目的。

据米内网数据统计，2017年外部给药型治疗银屑病的药物国内销售额约为3.87亿元。

截止目前，四川德峰在本项目上已研发投入约294.28万元。

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通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、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，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、报备文件

《临床试验通知书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2019年04月16日