

丽珠医药集团股份有限公司

关于获得麻醉药品和精神药品研制立项批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（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《麻醉药品和精神药品研制立项批件》（批件号：TYL2016-0033）。现将有关情况公告如下：

一、批件主要内容

申请立项研制药品种名称：盐酸羟考酮对乙酰氨基酚缓释片

类别：含麻醉药品复方制剂

剂型：缓释片剂

申请单位：丽珠医药集团股份有限公司

审批结论：同意立项

二、产品基本信息

羟考酮是一种半合成中枢神经止痛药，为阿片受体强激动剂，主要作用于中枢神经系统和由平滑肌构成的器官，止痛作用与吗啡近似，具有中枢神经镇痛作用。对乙酰氨基酚具有周围神经止痛作用，是苯胺类解热镇痛药，通过抑制下丘脑体温调节中枢内源性致热原起到解热作用。羟考酮与对乙酰氨基酚合用，由于作用机制互补，理论上可增强镇痛效果，适用于中至重度疼痛。

目前国内未有盐酸羟考酮对乙酰氨基酚缓释产品的申报注册信息，基于镇痛药物的市场需求及上述盐酸羟考酮对乙酰氨基酚缓释剂型的优点，本公司拟研发的盐酸羟考酮对乙酰氨基酚缓释片，研制成功将填补国内缓释产品空白，可极大满足临床用药的需求和患者用药的依从性，会带来很好的经济效益和社会效益。

三、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得上述立项批件后，将积极进行药学研究、药理毒理研究，然后申请临床试验，获得临床批件后再进行临床研究，完成临床研究后，公司须提交申报生产，获批后方可上市。

四、风险提示

医药产品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的研究周期较长，研发进度及结果等均存在不确定性，公司将根据研发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。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2016年2月25日