

## 成都康弘药业集团股份有限公司

### 关于收到《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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的关于依匹哌唑口崩片的《临床试验通知书》（受理号：CXHL1800214、CXHL1800215、CXHL1800216）。具体情况如下：

#### 一. 该等临床试验通知书的基本内容

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2018年12月20日受理的依匹哌唑口崩片符合药品注册的有关要求，同意开展精神分裂症的临床试验。

#### 二. 产品基本情况

药品名称	剂型	规格	注册分类	受理号
依匹哌唑口崩片	片剂	1mg	化学药品 2.2 类	CXHL1800214
依匹哌唑口崩片	片剂	2mg	化学药品 2.2 类	CXHL1800215
依匹哌唑口崩片	片剂	4mg	化学药品 2.2 类	CXHL1800216

#### 三. 产品简介

依匹哌唑口崩片是我公司自主研发化学药品 2.2 类改良型新药，为非典型抗精神病药物。依匹哌唑对大脑内的单胺能神经传导系统具

有调控作用，是 5-羟色胺(5-HT1A)和多巴胺 D2 受体的部分激动剂，是 5-羟色胺(5-HT2A)受体和多巴胺  $\alpha$  1/2 受体的拮抗剂，并对其它中枢单胺能受体亚型有广泛的结合亲和力。

#### 四. 对公司的影响

公司在收到依匹哌唑口崩片的临床试验通知书后，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，待相关工作完成后向国家药品监督管理局申报相关资料。该药物临床试验、审评和审批的结果及时间都具有一定的不确定性，对公司近期业绩不会产生影响。公司将对该药物的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2019年3月12日