

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2018-006

## 辰欣药业关于获得药物临床试验批件的公告

本公司董事会及全体董事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。

近日，辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2017I05250、2017L05251、2017L05252、2017L05253）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：欣格列汀

临床试验批件号：2017L05250（原料药）、2017L05251（片剂）、2017L05252（片剂）、2017L05253（片剂）

剂型：片剂

规格：2mg、12.5mg、100mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第1类

申请人：辰欣药业股份有限公司

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，本药品符合药品注册的有关要求，批准本药品进行临床试验。

### 二、药品说明及研发

#### 1、药品说明：

欣格列汀片（以下简称“本品”），属化学药品第1类新药，为独家化药品种。

本品为普通口服片剂，除主药外，含无水乳糖、乙基纤维素、交联聚维酮、硬脂富马酸钠，辅料易得，制剂制备工艺简单，一般口服固体车间均可实现。本品为二肽基肽酶-IV（DPP-IV）抑制剂，临床拟用于改善II型糖尿病患者的血糖控制。

#### 2、药品研发及注册过程：

本品于 2016 年 11 月完成临床前药学研究、药理毒理研究和申报资料的撰写及整理。于 2016 年 12 月获得山东省食品药品监督管理局签发的药品注册申请通知书。于 2017 年 12 月由药品审评中心（CDE）完成技术审评，并报送 CFDA 进行审批。我公司于 2018 年 1 月收到临床批件。

截止目前，该项目累计研发投入约 3851.87 万元。

### 三、药品的其他相关情况

DPP-IV 抑制剂是近年来抗糖尿病药物的研发热点，本品具有自主知识产权、合成成本低廉、质量可控，属于 BCS I 类药物。前期研究已知，本品具有良好的药代动力学特性和安全性，暴露量和半衰期均优于已上市药物阿格列汀。本品拟用于 II 型糖尿病患者。

### 四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值、长周期的特点，加上药品开发过程的特殊性，从药学研究、临床试验到申报批产各个环节，容易受到一些不可预测因素的影响及医药市场竞争形式的不确定性，综合各个阶段工作的进展和结果评估，存在着终止继续开发的风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按照有关规定积极推进项目进展，并及时对项目进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

辰欣药业股份有限公司董事会

2018年1月11日