

深圳翰宇药业股份有限公司 获得醋酸格拉替雷DMF注册号的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）近日获得美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，以下简称“FDA”）颁发的醋酸格拉替雷 DMF 注册号（Drug Master File，为“药物主文件”），相关情况如下：

一、DMF 注册

注册号：28989

产品：醋酸格拉替雷原料药

类型：II 型（DMF 有五种类型，II 型为中间体、原料药和药品）

根据美国的联邦管理法规定，对于原料药来说，通过 FDA 批准主要有两个阶段：一是 DMF 文件的注册，要求递交的 DMF 文件对所申请的药品的生产和质量管理的全过程以及药品质量本身做一个详尽的描述。该文件是由 FDA 的药物评价及研究中心（Center for Drug Evaluation and Research, CDER）来审核。二是 GMP 符合性现场检查，当 DMF 文件审批完成后，原料药终端用户和 FDA 官员会对原料药物的生产厂家进行 GMP 符合性现场检查，通过对药品生产全过程的生产管理和质量管理状况的全面考察，做出该原料药生产企业的生产和质量管理能否确保所生产药品的质量的判断。FDA 在现场检查的基础上做出是否批准该原料药在美国市场上市的决定。

在同品种的市场竞争中，客户将优选考虑取得 DMF 注册号的公司及其原料药产品，有利于公司寻找市场机遇、开拓客户。而原料药生产厂家在取得美国的 DMF 注册号和通过 FDA 的现场检查后，产品不仅取得了进入美国市场的“通行证”，而且由于 FDA 在医药业的权威性为世界各国所承认，它的批准也对于公司和产品进入整个国际市场有重要意义。

二、醋酸格拉替雷介绍

醋酸格拉替雷是一种人工合成的肽类制剂,由谷氨酸、丙氨酸、酪氨酸和赖氨酸四种氨基酸组成,用于治疗多发性硬化症。

醋酸格拉替雷(商品名: Copaxone)由全球知名的以色列药厂TEVA所研发制造,于1996年首先在以色列核准上市,同年获FDA批准在美国上市,目前已在42个主要国家上市。在具有较多多发性硬化症患者的西方国家中,醋酸格拉替雷的疗效与耐受性皆获得十足的肯定。TEVA2013年年报显示醋酸格拉替雷当年销售额达到43亿美元。根据IMS报告,醋酸格拉替雷2013年度全球药物市场销售额位列第15名。

三、对上市公司的影响

关于醋酸格拉替雷项目,公司已与美国NASDAQ上市公司爱克龙药业达成战略合作,共同完成醋酸格拉替雷FDA仿制药的申报审批工作,并由爱克龙药业负责醋酸格拉替雷注射液在美国范围内推广和销售(详见2015年1月7日披露的《2015-002 关于签署战略合作协议的公告》)。

醋酸格拉替雷原料药DMF注册号的获得,是本次战略合作一个里程碑事件,标志本次合作的顺利推进。下一步醋酸格拉替雷注射液仿制药通过FDA注册后,将会对公司未来的经营业绩产生积极影响;并将拓展公司重磅品种在国际市场的研发、注册的布局,进一步完善公司的国际市场销售体系,并极大提升公司的品牌知名度。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2015年3月19日