

东北制药集团股份有限公司关于 公司获得药物临床实验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，公司下属子公司东北制药集团沈阳第一制药有限公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的地衣芽孢杆菌活菌肠溶胶囊（商品名为“整肠生”）的《药物临床试验批件》。具体情况如下：

一、临床批件主要内容

1、获得临床试验批件药品名称：地衣芽孢杆菌活菌肠溶胶囊

批件号：2016L10795

注册分类：治疗用生物制品

剂型：胶囊剂（肠溶）

规格：0.25 克（2.5 亿活菌数）

申请单位：东北制药集团沈阳第一制药有限公司

审批结论：本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验

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、产品基本信息

地衣芽孢杆菌活菌肠溶胶囊，直接在肠道释放并复苏繁殖，发挥作用。以活菌进入肠道后，对葡萄球菌、酵母样菌等致病菌有拮抗作用，而对双歧杆菌、乳酸杆菌、拟杆菌、消化链球菌有促进生长作用，从而可调整菌群失调达到治疗目的。可促使机体产生抗菌活性物质，杀灭致病菌，此外通过夺氧生物效应使肠道缺氧，利于肠道内有益厌氧菌生长。

三、同类药品市场及研发情况

地衣芽孢杆菌活菌胶囊已经上市 22 年，长期的临床应用证明产品的有效性及安全性。根据生物学及作用部位特点，活菌制剂在肠道内复苏、繁殖并发挥药效作用，因此更适宜于制备成在肠道内释放的剂型。

地衣芽孢杆菌活菌肠溶胶囊有利于地衣芽孢杆菌直接进入到肠道内，快速起效。

四、产品上市尚需履行的审批程序

根据临床试验批件显示，地衣芽孢杆菌活菌肠溶胶囊分类为生物制品 13 类，按照《药品注册管理办法》的规定，需要进行临床试验。公司在取得上述临床批件后，将积极进行筹备，开展临床研究。临床试验完成后，申报生产，经审批获得《药品注册批件》并有对应的 GMP 认证的生产线方可生产上市。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策、研究周期长等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品生产、竞争形势均存在诸多不确定性。公司将按照国家有关规定组织开展相关产品的临床试验，及时将进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司

二零一七年一月二十六日