

关于香橘乳癖宁胶囊批件有效期的说明

2012 年 6 月，武汉药谷科技发展有限公司将香橘乳癖宁胶囊项目技术转让给天士力制药集团股份有限公司（2016 年 12 月更名为天士力医药集团股份有限公司），香橘乳癖宁胶囊为中药 6 类新药，2016 年 3 月 22 日取得 CFDA 药物临床试验批件，批件号：2016L03756，申请人为：武汉药谷科技发展有限公司。药物临床试验批件附件中提出对临床试验前的注意事项，需要申请人补做重复给药毒性试验并严格执行 GLP 规范，并增加孕酮和雌二醇等检测指标，组织病理学检查增加同行评议内容。

2018 年 6 月天士力医药集团有限公司委托天津药物研究院新药评价有限公司组织实施补充重复给药毒性试验，2018 年 11 月 7 日出具补充长期毒理实验总结报告（专题编号：1813-CTOX/1），实验结果支持香橘乳癖宁胶囊项目启动实施 II 期临床研究。

由于临床试验批件在 2019 年 03 月 22 日到期，根据《药物临床试验登记填写指南 V2.0 版》，临床试验需在批件到期前完成临床试验登记公示。香橘乳癖宁胶囊 II 期临床研究于 2018 年 12 月 17 日通过泰安市中医医院伦理委员会批准（项目受理号：2018TZ121722 审查方式：会审，会议决定：同意），并于 2019 年 01 月 17 日完成首次公示（受理号：CTR20182526）。伦理审查批件和公示信息详见附件。

2019 年 3 月 25 日申办方天士力医药集团股份有限公司授权 CRO 北京海金格医药科技股份有限公司进行香橘乳癖宁胶囊项目的 II 期临床研究中心筛选，并于 2019 年 5 月 19 日召开方案讨论会，以新版方案提交各研究中心伦理委员会。

特此说明。

天士力医药集团股份有限公司

2019 年 5 月 20 日