

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2015-083

湖南方盛制药股份有限公司 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。

2015年12月3日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的2份《药物临床试验批件》、1份《审批意见通知件》。现将相关情况公告如下：

一、赖诺普利片

1、批件主要内容

药品名称	赖诺普利片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1101427 湘
批件号	2015L03880
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	以 $C_{21}H_{31}N_3O_5$ 计 10mg
注册分类	化学药品第 6 类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

2、药物研究其他情况

赖诺普利为依那普利的赖氨酸衍生物，是一种血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI），其降压机制、降压疗效与依那普利相似，与前药依那普利不同的是赖诺普利本身就是活性物质。赖诺普利通过抑制血管紧张素转换酶（ACE）以减少血管紧张素I（Ang I）转换为血管紧张素II（Ang II），从而使升压作用及醛固酮分泌

下降。多项研究证实，赖诺普利可有效降低血压，对血糖、血脂代谢也存在潜在的有益影响。赖诺普利属于国家医保乙类品种。

适应症：适应于高血压、充血性心力衰竭、急性心肌梗死。

申报日期：2011年12月30日。

累计研发支出：5.03万元。

3、同类药品的市场状况

国产药品情况（11家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	晋城海斯制药有限公司	片剂	10mg（以赖诺普利无水物计）
2	上海信谊万象药业股份有限公司	片剂	以 $C_{21}H_{31}N_3O_5$ 计 10mg
3	浙江华海药业股份有限公司	片剂	5mg, 10mg
4	上海长城药业有限公司	片剂	10mg
5	山东潍坊制药厂有限公司	片剂	10mg
6	河北万岁药业有限公司	片剂	10mg
7	江苏黄河药业股份有限公司	片剂	10mg（以 $C_{21}H_{31}N_3O_5$ 计）
8	国药集团汕头金石制药有限公司	片剂	以 $C_{21}H_{31}N_3O_5$ 计 5mg 10mg 20mg
9	宜昌长江药业有限公司	片剂	以 $C_{21}H_{31}N_3O_5$ 计 10mg
10	江苏康缘药业股份有限公司	片剂	10mg（按赖诺普利无水物计算）
11	上海新五洲药业有限公司	中国药典 剂型片剂	10mg
进口药品情况（1家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	(AstraZeneca UK Limited)	片剂	5mg、10mg、20mg

注：以上内容摘自国家药品食品监督管理局数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

1) 生产、销售数据

赖诺普利片 (Lisinopril tablets) 在我国的进口厂家为阿斯利康公司 (AstraZeneca UK Limited)，商品名为 Zestril。该公司官网上已发布的年报 (2013年、2014年) 均未披露该药品的相关数据。

公司未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面，生产赖诺普利片的主要厂家均未披露该药品的相关数据。公司未知国内市场同类药品的生产、销售数据。

2) 使用情况

根据米内网统计的“2015年重点城市公立医院化学药-作用于肾素-血管紧张素系统的药物-赖诺普利”数据，城市份额格局排名前五名分别为：上海、北京、成都、沈阳、天津；企业份额格局排名前五名分别为：上海信谊万象药业股份有限公司（51.75%）、国药集团汕头金石制药有限公司（27.54%）、宜昌长江药业有限公司（7.69%）、江苏天士力帝益药业有限公司（4.86%，赖诺普利氢氯噻嗪片或胶囊剂）、AstraZeneca UK Limited（2.65%）。

5、研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展人体生物等效性（BE）试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

公司在收到该药物正式批件后，已着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，公司将向国家食药监总局药品审评中心提交相应的资料进行评审，如评审通过，即可获得注册批件和批准文号。

6、风险提示

该药物的已上市同类品种呈现出安全性高、不良反应较少的特点。但根据相关研发经验，在人体生物等效性（BE）试验研究中可能会因为有效性等问题而终止研发。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，敬请注意投资风险。

二、尼伐地平片

1、批件主要内容

药品名称	尼伐地平片	尼伐地平
批件类别	药物临床试验批件	审批意见通知件
受理号	CXHL1300024 湘	CXHL1300023 湘
批件号	2015L04025	2015L04026
剂型	片剂	原料药
申请事项	国产药品注册	
规格	4mg	--

注册分类	化学药品第 3.1 类	
申请人	湖南方盛制药股份有限公司	
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，批准本品进行临床试验。	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，批准本品制剂进行临床试验。

2、药物研究其他情况

尼伐地平为二氢吡啶类钙离子拮抗剂，能选择性地扩张冠状动脉和脑动脉血管，主要用于治疗原发性高血压。其与Ca²⁺通道特异部位的结合力比硝苯地平强10倍，作用持续时间较之长2—3倍，血药浓度较为平稳，良好的降压作用能维持24h以上。

适应症：适应于原发性高血压。

申报日期：2013年3月7日。

累计研发支出：15.51万元。

3、同类药品的市场状况

经公司在国家药品食品监督管理局官网进行数据查询，暂无相关记录。

4、销售数据、生产及使用情况

1) 生产、销售数据

尼伐地平片原由日本藤泽药品工业株式会社开发，而后山之内制药与之合并为阿斯泰来制药公司（Astellas）。经查询，阿斯泰来公司已披露的年报均未列出该药品的相关数据。

公司未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内暂无厂家获得尼伐地平各类剂型的批文，因此尚无生产、销售数据可查。

2) 使用情况

尼伐地平属于尚未在国内上市销售的药品，无国内市场同类药品的使用数据。

5、研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物尚需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

公司在收到该药物正式批件后，已开始推进尼伐地平片与尼伐地平原料药的临床试验工作及药学研究工作；待完成相关工作后，公司将向国家食药监总局药品审评中心提交相应的资料进行评审，如评审通过，即可获得注册批件和批准文号。

6、风险提示

尼伐地平片与尼伐地平原料药属于化学药品第3.1类，根据国家食药监总局制定公布的现行《药品注册管理办法》，属化学药品注册分类3的应当进行人体药代动力学研究和至少100对随机对照临床试验。由于相关研究与试验过程较为复杂，且不可预测的因素影响较多，因此，临床试验进度及结果均具有一定的不确定性，敬请注意投资风险。

新药研发是一项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2015年12月4日