

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于阿托伐他汀钙片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，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的阿托伐他汀钙片（10mg、20mg）《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件的主要内容

（一）阿托伐他汀钙片 10mg

- 1、药物名称：阿托伐他汀钙片
- 2、批件号：2015L04312
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：10mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第 6 类
- 7、申请人：浙江康恩贝制药股份有限公司

8、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。

（二）阿托伐他汀钙片 20mg

- 1、药物名称：阿托伐他汀钙片
- 2、批件号：2015L04313
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：20mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第 6 类

7、申请人：浙江康恩贝制药股份有限公司

8、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。

根据上述批件要求，有关临床试验应当在获批临床试验之日起 3 年内实施。逾期未实施的，批件自行废止。

二、该新药研发情况

阿托伐他汀钙是全新第三代他汀类药物，是全合成、高纯化的选择性竞争性 HMG-CoA 还原酶抑制剂，为他汀类药物中唯一能明显降低病人低密度脂蛋白胆固醇及甘油三酯的药物。该药品原研厂商为美国辉瑞制药公司（其药品商品名为 Liptor, 立普妥），主要适应于：高胆固醇血症患者、冠心病患者。

高胆固醇血症：

原发性高胆固醇血症患者，如果饮食治疗和其它非药物治疗疗效不满意，应用本品可降低其总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 B 和甘油三酯。

在纯合子家族性高胆固醇血症患者，阿托伐他汀钙可降低总胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇。

冠心病：

对冠心病或冠心病等危症（如：糖尿病，症状性动脉粥样硬化性疾病等）合并高胆固醇血症或混合型血脂异常的患者，本品可降低非致死性心肌梗死的风险、降低致死性和非致死性卒中的风险、降低血管重建术的风险、降低因充血性心力衰竭而住院的风险、降低心绞痛的风险。

本公司选择原研厂商辉瑞制药公司的阿托伐他汀钙片（立普妥）为被仿制品，药品规格选择我国临床应用较多的 10mg 和 20mg 两个规格。处方组成、辅料种类及用量与立普妥基本一致。

本公司于 2012 年 6 月提交该品种注册申请。截至本公告日，公司阿托伐他汀钙片新药研发项目已投入研发费用人民币约 280 万元。

本公司将严格按上述药物临床试验批件要求开展人体生物等效性（BE）试验，在完成 BE 试验后，提交完整规范的全部药学研究资料和 BE 试验资料，向 SFDA 申报上市申请，以取得药品生产注册批件。

三、其他相关情况

据了解，目前国内已经获得阿托伐他汀钙片生产注册批件的企业有辉瑞制药、Lek

Pharmaceuticals d.d、北京嘉林药业股份有限公司、浙江新东港药业股份有限公司，其中前两家为外资企业。截至 2015 年 12 月 21 日，已获批临床试验但未上市的申报厂家数目为 52 家，其中批准 6 类化药仿制临床药厂家数目为 51 家，批准 3.4 类进口新药临床厂家数目为 1 家（辉瑞制药）。近几年来，国内降血脂药物市场增长较快，主要份额为辉瑞制药的阿托伐他汀钙片和阿斯利康的瑞舒伐他汀等外资品牌占有。根据中国药学会有关 22 城市/地区 360 家样本医院采购数据，2014 年阿托伐他汀钙片销售额为 12.2 亿元，2015 年前三季度销售额为 94363.7 万元，估计全年该产品的销售额约 60 亿元。

医药产品的新药研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长、环节较多，存在着技术、资金和审批等多种不确定性因素的影响；另，目前国内阿托伐他汀钙片获批临床的厂家较多，未来产品市场竞争形势也将会有较大变化。本公司将密切关注相关产品的研发与市场情况变化。同时敬请广大投资者注意投资风险。本公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董事会

2015 年 12 月 23 日