

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2016-004号

昆药集团股份有限公司

关于获得缬沙坦氨氯地平片临床批件的公告

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，昆药集团股份有限公司（以下简称“昆药集团”、“公司”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》，现将相关信息公告如下：

一、临床批件基本情况

1) 药物名称：缬沙坦氨氯地平片

2) 剂型：片剂

3) 批件号：2015L04774

4) 规格：80mg/5mg：每片含缬沙坦 80mg、氨氯地平 5mg

5) 申请事项：国产药品注册

6) 申请人：昆药集团股份有限公司

7) 受理号：CYHS1201184 滇

8) 注册分类：化学药品第 6 类

9) 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。申请人在开展 BE 试验前、BE 试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

2、药物研究其他情况

2012年09月10日，公司就缬沙坦氨氯地平片向国家食药监总局首次提交申报生产的申请并获受理。2015年12月04日，国家食药监总局同意公司就该药物进行人体生物等效性（BE）试验，公司于2015年12月31日收到正式批件。目前公司在该产品上已投入研发费用人民币约250万元。

公司研发的缬沙坦氨氯地平片适应症：治疗原发性高血压。本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者。

高血压是全球范围内的重大公共卫生问题。我国每年新增高血压患者1000万，且患病率呈明显上升趋势。由高血压引发的脑卒中和心脏病等发病率居高不下，心脑血管疾病的死亡率已成为所有疾病死亡率的第一位。目前，应用于治疗高血压的药物主要有以下几类：血管紧张素转化酶抑制剂（ACE I）、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）、钙离子拮抗剂（CCB）、 β 受体阻滞剂（BB）、利尿剂、 α 受体阻滞剂等。其中血管紧张素受体拮抗剂（ARB）比以往的抗高血压药物具有更高的安全性及其作用的特异性，是目前新一类极具竞争力的高血压治疗药物。钙离子拮抗剂（CCB）是高血压治疗中一类非常重要的药物，我国有一半以上的高血压患者服用此类药物。缬沙坦氨氯地平片是全球第一个ARB/CCB单片复方制剂，结合了世界上临床应用最广泛的两种抗高血压药物—缬沙坦（血管紧张素受体拮抗剂，ARB）和氨氯地平（钙拮抗剂，CCB），二者的复方制剂降压效果明显，均优于单方制剂。缬沙坦氨氯地平片应用于单药治疗不能充分控制血压的患者，并对高血压合并心脏病、糖尿病等具有良好的治疗效果，临床

应用广泛，易于高血压患者长期用药。

缬沙坦氨氯地平片由诺华制药有限公司最先研究开发，2007 年在美国上市，2010 年进入到中国市场，自上市以来一直广受关注，销售前景非常看好，据 CFDA 南方医药经济研究所米内网资料显示，国内 2015 年重点城市公立医院的缬沙坦氨氯地平片为诺华制药独家销售，销售额为 1.14 亿元。截止目前，国内尚无企业获得该药品的生产批文。

3、风险提示

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。

公司在收到上述药物正式批件后，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，即可获得生产批件和药品批准文号。

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、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性。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。

昆药集团股份有限公司董事会

2016 年 01 月 06 日