

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司阿齐沙坦原料及片剂

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”）控股子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司（以下简称“金华康恩贝”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的阿齐沙坦原料及片剂《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）阿齐沙坦

- 1、药物名称：阿齐沙坦
- 2、批件号：2015L04827
- 3、剂型：原料药
- 4、规格：-----
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第 3.1 类
- 7、申请人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司、高拓耀业（北京）科技有限公司
- 8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

（二）阿齐沙坦片

- 1、药物名称：阿齐沙坦片
- 2、批件号：2015L05241
- 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 3.1 类

7、申请人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司、高拓耀业（北京）科技有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

（三）阿齐沙坦片

1、药物名称：阿齐沙坦片

2、批件号：2015L05242

3、剂型：片剂

4、规格：40mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品第 3.1 类

7、申请人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司、高拓耀业（北京）科技有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

二、该新药研发情况

阿齐沙坦主要适应症用于高血压治疗，是新一代选择性 AT₁ 亚型血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARBs）类抗高血压药，不仅拮抗 AT₁ 受体，还可能通过多种机制降低心血管疾病及糖尿病的风险，临床试验证明，阿齐沙坦具有较好疗效，且不良反应发生率较低，依从性较好的特点。与国内已上市的具有代表性的降压药品缬沙坦和坎地沙坦相比，降压效果更显著，作用更持久。老年患者以及肾功能障碍患者、轻度到中度的肝功能障碍患者均无须调整使用剂量，阿齐沙坦较同类产品有较为突出的竞争优势。

阿齐沙坦最早由日本武田制药公司研发，于 2012 年 1 月在日本批准上市，商品名：“アジルバ®”。其前体药物阿齐沙坦酯于 2011 年 2 月 25 日获美国 FDA 批准用于成人高血压的治疗，商品名：Edarbi。该产品尚未在中国上市，在中国处于研发阶段。

金华康恩贝研发的阿齐沙坦片参照了原研厂商日本武田制药原研产品“アジルバ®”，其处方组成、辅料种类及用量与国外原研厂商产品基本一致，以确保产品疗效与国外原研产品相同。

阿齐沙坦原料及片剂是金华康恩贝与高拓耀业（北京）科技有限公司合作开发的产品，于 2013 年 3 月递交临床试验申请，于 2015 年 12 月获得国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》。若研发成功产品产权属金华康恩贝所有，截至目前，该研发项目已投入研发费用人民币约 450 万元。金华康恩贝将严格按批件要求开

展临床试验，并于临床试验结束后向国家食品药品监督管理总局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

三、其他相关情况

高血压是常见慢性非传染性疾病，其病程长、并发症多，目前我国高血压患者已超过 1.2 亿人，且每年仍以新增 300 万人的速度迅猛发展，随着人口老龄化程度的加剧，我国心脑血管系统药物需求将保持较高的增长速率。

根据日本武田制药 2014 年年报，在该财年中 Azilva（阿齐沙坦片）在日本的净销售额为 454 亿日元（约合人民币 24.4 亿元），同比增长 79.4%。

中国药学会国内 22 城市/地区 360 家样本医院采购数据显示，2014 年血管紧张素 II 受体拮抗剂（阿齐沙坦属于血管紧张素 II 受体拮抗剂）在样本医院临床采购额为 17.09 亿元，排名前九的品种样本医院临床采购额均超亿元，排名第一的缬沙坦采购额达到 3.97 亿元。预计未来阿齐沙坦制剂具有较好的市场前景。

据了解，截止于 2015 年 12 月 30 日，阿齐沙坦在中国进行研发的药企或科研机构共 59 家左右。

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，目前国内药企或科研机构对该产品进行研究的单位较多，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究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

2016 年 1 月 8 日