

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2016-008号

昆药集团股份有限公司
关于下属公司浙江华立南湖制药有限公司获得泮托拉唑
钠肠溶片临床批件的公告

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”）下属公司浙江华立南湖制药有限公司（以下简称“华立南湖”）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《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：泮托拉唑钠肠溶片
- 2) 剂型：片剂
- 3) 批件号：2015L05037
- 4) 规格：40mg/片 按泮托拉唑钠计
- 5) 申请事项：国产药品注册
- 6) 申请人：浙江华立南湖制药有限公司
- 7) 受理号：CYHS1300061 浙
- 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

2013年01月17日，华立南湖就泮托拉唑钠肠溶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24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，华立南湖于2016年01月12日收到正式批件。目前华立南湖在该产品上已投入研发费用人民币约47万元。

华立南湖研发的泮托拉唑钠肠溶片属质子泵抑制剂，其适应症：主要用于：(1)活动性消化性溃疡（胃、十二指肠溃疡）；(2)反流性食管炎；(3)卓-艾氏综合征。

消化性溃疡是最常见的消化系疾病之一。它是一种慢性疾病，具有自然缓解和反复发作的特点，在人群中发病率较高。除遗传等因素外，现代人因烟酒、食物刺激等不健康生活习惯以及精神压力大引起情绪波动大等原因，导致患消化性溃疡，如不很好根治，轻则影响生活质量，重则导致恶性病变。据统计，消化性溃疡的发病率占10%左右，因此，临床对消化性溃疡用药需求大。

据统计，从2005年开始消化性溃疡的前10名用药中质子泵抑制剂就占5个，其中包括奥美拉唑等大品种（世界范围内的大品种，一直居世界用药量的前列）。泮托拉唑钠是第三个上市的质子泵抑制剂，通过作用于胃腺壁细胞，抑制 H^+ 、 K^+ -ATP酶的活性，使壁细胞内的 H^+ 不能运转到胃中，从而抑制了胃酸的分泌。本品还能减少胃液分泌量并抑制胃蛋白酶的分泌及其活性。目前，从临床效果评价，疗效确切、安全性高的泮托拉唑是替代奥美拉唑的优良药品。

泮托拉唑钠是由德国 Nycomed GmbH 公司（原名 Byk Gulden 百克顿）研制和开发的产品，商品名为潘妥洛克（PANTOLOC），片剂和注射剂均获得美国 FDA 批准。

据 CFDA 南方医药经济研究所米内网资料显示，国内重点城市公立医院的泮托拉唑片剂 2014 年销售额为 6,427 万元，主要由 9 家企业生产销售，其中奈科明制药、辽宁诺维诺制药、辽宁锦州九泰药业占比分别为 70.87%、12.13%、9.3%。截止目前，国内已有 11 家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。

华立南湖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，华立南湖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。昆药集团将根据华立南湖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 13 日