

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2016-007

湖南方盛制药股份有限公司 关于药品获得《药物临床试验批件》与 《审批意见通知件》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。

2016年1月18日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到湖南省食品药品监督管理局转来的国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）核准签发的3份《药物临床试验批件》与1份《审批意见通知件》。现将相关情况公告如下：

一、获得批件的药品相关情况

（一）盐酸地拉普利片

1、批件内容

药品名称	盐酸地拉普利片	盐酸地拉普利
批件类别	药物临床试验批件	审批意见通知件
受理号	CXHL1300492 湘	CXHL1300491 湘
批件号	2015L05289	2015L05175
剂型	片剂	原料药
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
规格	15mg	--
注册分类	化学药品第3.1类	化学药品
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，同意本品用于治疗原发性高血压的临床试验。	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，同意本品制剂进行临床试验。

2、药物研究其他情况

盐酸地拉普利为血管紧张素I转换酶抑制剂（ACE阻断药）一

般认为，该药品是通过抑制血液中血管紧张素I转换酶的活性，从而抑制血管紧张素II的生成，使血管扩张，从而起到降压作用。抑制血管紧张素II的生成与抑制来源于交感神经末梢的去甲肾上腺素的游离化、抑制醛甾酮的分泌是相关联的。另一方面，盐酸地拉普利具有抑制缓激肽非活性化的作用，从而也具有部分的降压效果。

适应症：原发性高血压、肾性高血压、肾血管性高血压。

申报日期：2013年5月24日

累计研发支出：82.84万元

3、同类药品的市场状况（销售数据、生产及使用情况）

盐酸地拉普利片属于化学药品第3.1类，为已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品。经查询，国外主要生产厂家为凯西制药集团（Chiesi），但该公司已披露的年报未列出该药品的相关数据。由于盐酸地拉普利片属于尚未在国内上市销售的药品，因此尚无生产、销售数据可查，故无法披露国内外其他厂家关于盐酸地拉普利片的生产、销售数据。

（二）阿托伐他汀钙片

1、批件主要内容

药品名称	阿托伐他汀钙片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1300919 湘
批件号	2015L05568
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	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

阿托伐他汀钙为HMG-CoA还原酶选择性抑制剂，通过抑制HMG-CoA还原酶和胆固醇在肝脏的生物合成而降低血浆胆固醇和脂蛋白水平，并能通过增加肝细胞表面低密度脂蛋白（LDL）受体数目而增加LDL的摄取和分解代谢。临床上主要用于高胆固醇血症原发性高胆固醇血症患者，包括家族性高胆固醇血症（杂合子型）或混合性高脂血症（相当于Fredrickson分类法的IIa和IIb型）患者，纯合子家族性高胆固醇血症患者。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。

适应症：高胆固醇血症和混合型高脂血症；冠心病和脑中风的防治。

申报日期：2013年6月20日

累计研发支出：53.57万元

3、同类药品的市场状况：

国产药品情况（3家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	北京嘉林药业股份有限公司	片剂	10mg (以 C33H35FN2O5 计)、20mg [以阿托伐他汀 (C33H35FN2O5) 计]
2	辉瑞制药有限公司	片剂	10mg、20mg、40mg
3	浙江新东港药业股份有限公司	片剂	10mg (以 C33H35FN2O5 计)
进口药品情况（3家企业）			
序号	生产单位(生产单位英文名称)	制剂	规格
1	Lek Pharmaceuticals d. d.	片剂	10mg、20mg、40mg
2	Pfizer Inc.	片剂	10mg/片、20mg/片、40mg/片、10mg、20mg、40mg
3	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	片剂	10mg/片、20mg/片、40mg/片

注：以上内容来源于国家食药总局官网数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

1) 生产、销售数据

经查询，国内已获得阿托伐他汀钙片生产批文的3家企业均

未非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据。国外主要生产厂家为Lek Pharmaceuticals d.d.，经查询其近年披露的年度报告，未披露阿托伐他汀钙片相关产品的具体生产、销售数据。因此，公司无法从公开渠道获悉相关数据，故无法披露国内外其他厂家关于阿托伐他汀钙片的生产、销售数据。

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药-降血脂-阿托伐他汀钙-片剂销售趋势”数据，2014年片剂销售金额为110,028万元；片剂剂型份额格局占比97.30%，胶囊剂占比2.70%。

2) 使用情况

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药降血脂-阿托伐他汀钙-片剂”数据，城市份额格局排名前五名分别为：北京、广州、上海、杭州、武汉；企业份额格局排名分别为：辉瑞制药有限公司（81.36%）、北京嘉林药业股份有限公司（18.53%）、Lek Pharmaceuticals d.d.（0.06%）、广州百科制药有限公司（阿托伐他汀钙分散片，0.05%）。

（三）氯沙坦钾氢氯噻嗪片

1、批件主要内容

药品名称	氯沙坦钾氢氯噻嗪片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1300080 湘
批件号	2015L05311
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	每片含氯沙坦钾 50mg 和氢氯噻嗪 12.5mg
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

本品的成分对降低血压有相加作用，与单独使用其中任一成

分相比，本品降低血压的幅度更大。这两种成分具有协同作用，而且，作为利尿剂的结果，氢氯噻嗪增加血浆肾素活性，增加醛固酮分泌、降低血钾，增加血管紧张素水平。服用氯沙坦钾可阻断所有与血管紧张素 II 有关的生理作用，并通过抑制醛固酮而减少与利尿剂相关的钾丢失。

氯沙坦钾有轻微和短暂的促尿酸尿作用。氢氯噻嗪可引起尿酸中度升高，联合使用氯沙坦钾和氢氯噻嗪可减轻利尿剂所致的高尿酸血症。氯沙坦钾和氢氯噻嗪合用时抗高血压作用相加。

适应症：高血压，适用于联合用药治疗的患者。

申报日期：2013年1月11日

累计研发支出：46.86万元

3、同类药品的市场状况：

国产药品情况（7家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	北京双吉制药有限公司	片剂	每片含氯沙坦钾 50mg 和氢氯噻嗪 12.5mg
2	北京万生药业有限责任公司	片剂	每片含氯沙坦钾 50mg 和氢氯噻嗪 12.5mg
3	杭州默沙东制药有限公司	片剂	50mg/12.5mg
4	河南美华制药有限公司	片剂	每片含氯沙坦钾 100mg 和氢氯噻嗪 25mg
5	山东信谊制药有限公司	片剂	每片含氯沙坦钾 50mg 和氢氯噻嗪 12.5mg
6	苏州东瑞制药有限公司	片剂	每片含氯沙坦钾 50mg 和氢氯噻嗪 12.5mg
7	天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂	片剂	氯沙坦钾 50mg 与氢氯噻嗪 12.5mg
进口药品情况（3家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Merck Sharp & Dohme B. V.	片剂	100mg/12.5mg
2	Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.	片剂	每片含氯沙坦钾 50mg, 氢氯噻嗪 12.5mg; 每片含氯沙坦钾 100mg, 氢氯噻嗪 25mg
3	Merck & Co., Inc.	片剂	氯沙坦钾 100mg/氢氯噻嗪 12.5mg

注：以上内容来源于国家食药总局官网数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

1) 生产、销售数据

经查询，国内已获得氯沙坦钾氢氯噻嗪片生产批文的7家企

业,大部分生产厂家属于非上市公司,其网站并未披露相关生产、销售数据;而属于上市公司或上市公司下属企业的生产厂家也并未在上市公司年报中披露氯沙坦钾氢氯噻嗪片的具体生产、销售数据。国外主要生产厂家为美国默沙东公司(Merck Sharp & Dohme),经查询其近年披露的年度报告,未披露氯沙坦钾氢氯噻嗪片相关产品的具体生产、销售数据。因此,公司无法从公开渠道获悉相关数据,故无法披露国内外其他厂家关于氯沙坦钾氢氯噻嗪片的生产、销售数据。

根据米内网统计的“2014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-氯沙坦钾氢氯噻嗪-年度销售趋势”数据,年度销售金额为12,429万元。2014年规格份额格局为每片含氯沙坦钾50mg和氢氯噻嗪12.5mg(99.9%)。

2) 使用情况

根据米内网统计的“2014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-氯沙坦钾氢氯噻嗪”数据,城市份额格局排名前五名分别为:北京、广州、上海、杭州、重庆;企业份额格局排名前五名分别为:杭州默沙东制药有限公司(69.86%)、苏州东瑞制药有限公司(18.85%)、北京万生药业有限责任公司(7.85%)、北京双吉制药有限公司(3.34%)、河南美华制药有限公司(0.04%)。

二、药物研发进展

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,尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

公司在收到上述药物的正式批件后,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提

交相应的资料进行评审，如评审通过，即可获得国家食药监总局下发的注册批件和批准文号。

三、对公司的影响

据国家卫生和计划生育委员会与国家心脑血管病中心的统计数据，高血压患病率与十年前相比呈上升趋势，高血压患病率水平达到25.20%。2013年，我国100张床位以上医院心脑血管药品总购药额为609.32亿元，而全国每年心脑血管病花费则高达3,000亿元。

心脑血管疾病发病率不断上升，催生了庞大用药市场。经过多年的技术研发与市场开拓，公司治疗心脑血管疾病的药物已涵盖中、西药制剂，并已占据一定的市场份额。公司已获批生产并在销的心脑血管疾病用药主要有：血塞通分散片、益心酮分散片、杜仲平压分散片、灵芝分散片、银杏叶分散片、清脑降压颗粒，此外，还有多个化学药品进入临床试验阶段。本次取得的3种药物《药物临床试验批件》与1种原料药《审批意见通知件》，进一步丰富了公司心脑血管疾病药物的品类，有利于持续提升公司在心脑血管疾病用药市场的综合竞争力。

四、风险提示

已获得《药物临床试验批件》阿托伐他汀钙片、氯沙坦钾氢氯噻嗪片均属于化学药品第6类，其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。

盐酸地拉普利片与盐酸地拉普利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。

本次获得相关批件的3种药品与1种原料药均为治疗心脑血管病的药物，虽然未来市场巨大，但由于药物研发的特殊性，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。

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

2016年1月18日