

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于奥氮平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总局核准签发的奥氮平片（5mg、10mg）《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）奥氮平片 5mg

- 1、药物名称：奥氮平片
- 2、批件号：2015L05615
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：5mg
- 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）奥氮平片 10mg

- 1、药物名称：奥氮平片
- 2、批件号：2015L05616
- 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。

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

奥氮平片是美国礼来公司（Eli Lilly）研发的精神分裂症治疗药物，1996 年 10 月在美国首次上市，我国于 1998 年批准进口，商品名为再普乐（Zyprexa），2003 年在中国被《精神分裂症防治指南》列为一线用药，现属于国家医保产品。适应症：奥氮平用于治疗精神分裂症和中、重度躁狂发作。

本公司选择原研厂商礼来公司的奥氮平片（再普乐）为被仿制品，药品规格选择我国临床应用较多的 5mg 和 10mg 两个规格。处方组成、辅料种类及用量与再普乐基本一致。

本公司于 2013 年 4 月提交该品种注册申请。截至本公告日，奥氮平片新药研发项目已投入研发费用人民币约 290 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

截止 2016 年 1 月 28 日，江苏豪森药业、常州华生制药获得奥氮平片的生产批文，Dr.Reddy`s Laboratories Limited、Eli Lilly Nederland B.V. 获得奥氮平片的进口批文。除该制剂外，生产上市的原料药企业国内有 7 家，奥氮平口崩片 1 家（Eli Lilly Nederland B.V）

自 2004 年以来，获得奥氮平片临床试验批文的企业有 13 家（包括本公司）。除此之外，有 15 家企业申请仿制，2 家进口企业申请进口临床，均在审评。

艾美仕市场研究公司（IMS）数据显示 2014 年奥氮平制剂的全球销售额为 21.01 亿美元，同比下降 6.32%。

中国药学会 22 城市/地区 360 家样本医院临床采购数据显示，2014 年奥氮平制剂样本医院临床采购额为 3.57 亿元，同比增长 12.50%。2015 年前三季度奥氮平制剂样本医院临床采购额为 2.72 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，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

2016 年 1 月 29 日