

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司乙酰半胱氨酸胶囊及颗粒 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乙酰半胱氨酸胶囊及颗粒的《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）乙酰半胱氨酸胶囊

- 1、药物名称：乙酰半胱氨酸胶囊
- 2、批件号：2016L00952
- 3、剂型：胶囊
- 4、规格：0.2g
- 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：浙江金华康恩贝生物制药有限公司
- 8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性试验。

（二）乙酰半胱氨酸颗粒

- 1、药物名称：乙酰半胱氨酸颗粒
- 2、批件号：2016L00974
- 3、剂型：颗粒剂
- 4、规格：0.1g
- 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：浙江金华康恩贝生物制药有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性试验。

二、该新药研发情况

（一）乙酰半胱氨酸胶囊

该产品剂型最早由广东人人康药业有限公司上市，商品名为“易维适”，规格为 0.2g。用于浓稠痰粘液过多的呼吸系疾病：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、支气管扩张症，口服。该产品已列入我国的《中国国家基本药物目录》品种。本新药产品选择广东人人康药业有限公司乙酰半胱氨酸胶囊商品名“易维适”为被仿制品，处方组成、辅料种类和用量与原研药基本一致，以确保产品的疗效一致。

截至目前，金华康恩贝对该产品已投入研发费用人民币约 120 万元。

（二）乙酰半胱氨酸颗粒

本品原研单位为意大利赞邦（Zambon Italia S.R.L.），2000 年进口我国，商品名为富露施。适用于慢性支气管炎等咳嗽有粘痰而不易咳出的患者，口服。该产品现已列入我国的《中国国家基本药物目录》品种。本新药产品选择原研厂商意大利赞邦乙酰半胱氨酸颗粒商品名“富露施”为被仿制品，处方组成、辅料种类和用量与原研药基本一致，以确保产品的疗效与国外原研产品相同。

截至目前，金华康恩贝对该产品已投入研发费用人民币约 80 万元。

乙酰半胱氨酸系粘液溶解剂，具有较强的粘痰溶解作用。临床证据表明，乙酰半胱氨酸对多种呼吸道疾病如慢性阻塞性肺疾病、支气管哮喘急性呼吸窘迫综合症、肺间质纤维化等均具有很好的治疗和预防作用。乙酰半胱氨酸胶囊及颗粒是金华康恩贝与杭州浙中医药科技有限公司合作开发的产品，于 2014 年 4 月递交该产品的注册申请，并于 2016 年 2 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》。金华康恩贝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，并于 BE 试验结束后向国家食品药品监督管理总局递交 BE 试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

三、其他相关情况

截止 2016 年 1 月 4 日，国家食品药品监督管理总局仅批准乙酰半胱氨酸颗粒厂家有广东百澳药业（0.2g）、海南赞邦制药（3g:0.2g、3g:0.1g）；批准乙酰半胱氨酸胶囊厂家广东人人康药业(0.2g)。另外还批准了其他剂型，如乙酰半胱氨酸片、

注射用乙酰半胱氨酸、乙酰半胱氨酸注射液、乙酰半胱氨酸泡腾片、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、乙酰半胱氨酸滴眼液。截止 2016 年 1 月 4 日，有 19 家国内企业申报乙酰半胱氨酸颗粒的仿制或已有国家标准，海南澳美华申报乙酰半胱氨酸颗粒进口；有 6 家企业申报乙酰半胱氨酸胶囊的仿制。

根据中国药学会 22 城市/地区 360 家样本医院采购数据显示，近年来乙酰半胱氨酸制剂保持较好增长，2014 年乙酰半胱氨酸制剂临床采购额为 1.13 亿元，2015 前三季度已达 1.35 亿元。2014 年广东人人康的独家剂型乙酰半胱氨酸胶囊的临床采购额达到 1787.64 万元，占乙酰半胱氨酸制剂的市场份额的 15.81%，排名第二增速较快；海南赞邦制药和广东百澳药业的乙酰半胱氨酸颗粒的临床采购额达到 623.12 万元，增速较快。

2012 年-2014 年及 2015 年 1-9 月乙酰半胱氨酸颗粒/胶囊样本医院临床采购数据

(单位：万元人民币)

2014 年排名		剂型	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年 1-9 月
/	乙酰半胱氨酸制剂	/	5073.4	5916.7	11346.7	13481.5
1	杭州民生药业有限公司	注射液	54.76	197.83	4055.16	6874.05
2	广东人人康药业有限公司	胶囊	1690.45	1667.25	1786.64	1398.12
3	海南赞邦制药有限公司	片剂	1275.22	1509.91	1775.29	1476.43
4	浙江金华康恩贝生物制药	片剂	729.33	985.13	1363.70	1140.17
5	海南赞邦+广东百澳	颗粒	559.6	577.1	623.1	489.0

医药产品的新药研发，包括人体生物等效性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，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 2 月 24 日

