

证券代码：600080

股票简称：金花股份

编号：临 2016-008

## 金花企业(集团)股份有限公司

### 关于药品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。

金花企业(集团)股份有限公司（以下简称“公司”）于 2016 年 1 月 30 日披露了《关于药品注册进度的提示性公告》（详见临 2016-004 号公告）。近日，公司收到国家食品药品监督管理总局签发的羟苯磺酸钙胶囊药物临床试验批件，公告如下：

#### 一、药品的基本信息

1、药品名称：羟苯磺酸钙胶囊

2、剂型：胶囊剂

3、规格：500mg

4、批件号：2016L01153

5、受理号：CYHS1400402 陕

6、申请事项：国产药品注册

7、注册分类：化学药品第 6 类。

8、申请人：金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂

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。

#### 二、研发情况

1、公司于 2013 年 3 月 20 日向国家药监局提交羟苯磺酸钙胶囊的注册申请，并获得受理。该药品用于微血管病的治疗、静脉曲张综合症的治疗、微循环障碍伴发静脉功能不全的治疗、静脉剥离和静脉硬化法的辅助治疗。

2、根据药品注册相关法规要求，羟苯磺酸钙胶囊在生产、上市销售前需完成人体生物等效性（BE）试验并经国家食品药品监督管理局药品审评中心审评通过后方可批准上市。

3、截至本公告日，公司在该项目中已投入研发费用人民币约 51 万元。

### 三、同类药品的国内市场状况及研发情况

#### 1、羟苯磺酸钙胶囊在中国上市情况

通用名	规格	国外生产企业	国内生产企业
羟苯磺酸钙胶囊	500mg	Ebewe Pharma Ges. m. b. H. Nfg. KG; 德国奥地利;	上海朝晖药业有限公司 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 宁夏康亚药业有限公司 贵州天安药业股份有限公司 西安利君制药有限责任公司 北京京丰制药有限责任公司

注：以上内容来源于国家食品药品监督管理局数据查询

#### 2、羟苯磺酸钙胶囊国内研发情况

截止公告日，根据药智网数据库统计有 6 家企业获得该药品的临床试验批件。

#### 3、羟苯磺酸钙胶囊的销售情况

根据米内网数据，羟苯磺酸钙胶囊 2014 在国内公立医院年销量约 5.28 亿元，其中以上海朝晖制药所占市场份额最大，为 33.19%。

### 四、存在的主要风险提示

#### 1、药品研发风险

根据人体临床试验研发经验，因处方、工艺与原研药品的差异，在人体内可能会出现与原研药品不等效等问题而终止试验。药品的研发从研制、临床试验直至批准上市投产，该周期长、环节多，容易出现各种不可预测的因素。

公司将按国家有关规定要求尽快组织开展人体内生物等效性（BE）试验工作，并根据药品研发的实际进展情况及时公告。

## 2、市场风险

目前国内销售羟苯磺酸钙胶囊厂家有7家。同时有6家企业获得羟苯磺酸钙胶囊的临床试验批件。公司研发该药品，存在即使该药品临床成功获批生产后，市场竞争激烈，市场占有率小，投资回报不及预期的风险。

特此公告

金花企业（集团）股份有限公司董事会

二〇一六年二月二十九日