

# 浙江康恩贝制药股份有限公司

## 关于子公司匹可硫酸钠原料及复方匹可硫酸钠颗粒 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匹可硫酸钠原料及复方匹可硫酸钠颗粒《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）匹可硫酸钠

- 1、药物名称：匹可硫酸钠
- 2、批件号：2016L02340
- 3、剂型：原料药
- 4、规格：-----
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第 3.1 类
- 7、申请人：南京华威医药科技开发有限公司
- 8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行临床试验。

#### （二）复方匹可硫酸钠颗粒

- 1、药物名称：复方匹可硫酸钠颗粒
- 2、批件号：2016L02339
- 3、剂型：颗粒

- 4、规格：每袋含匹可硫酸钠 10mg，氧化镁 3.5g，枸橼酸 12g
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第 3.2 类
- 7、申请人：南京华威医药科技开发有限公司
- 8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

## 二、该新药研发情况

复方匹可硫酸钠颗粒是由匹可硫酸钠、氧化镁和枸橼酸组成的复方制剂。其中匹可硫酸钠可被结肠细菌水解为一种活性代谢产物，直接作用于结肠黏膜，刺激结肠蠕动。氧化镁和枸橼酸在溶液中可发生相互反应，产生枸橼酸镁，可使水被保留在肠道内，主要适应症用于成人结肠镜检查前的结肠清洁。

产品最大特点具有服用的结肠清洁剂药液体积小，对所有部位的结肠清洁效果均较好，不良反应少等特点，避免了目前临床使用的肠道清洁制剂，因患者服用药量过大，可引起恶心、呕吐、电解质紊乱、脱水等不适，且饮用量大、口感差、患者不易接受等。具有良好的临床应用前景。

产品由瑞士辉凌制药公司研制，于 2012 年 7 月 16 日由美国 FDA 批准上市，商品名为“Prepopik”，该产品未在中国上市，在中国该产品处于研发阶段。

金华康恩贝研发的复方匹可硫酸钠颗粒参照原研厂商瑞士辉凌制药公司的产品，其处方组成、辅料的种类及用量与国外原研厂商的产品基本一致，以确保产品的疗效与国外原研产品相同。

匹可硫酸钠及复方匹可硫酸钠颗粒是由金华康恩贝与南京华威医药科技开发有限公司合作开发的产品，由南京华威医药科技开发有限公司于 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》，产品产权属金华康恩贝所有。截至目前，金华康恩贝对该产品已投入研发费用人民币约 300 万元。金华康恩贝将严格按上述药物临床试验批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家食品药品监督管理总局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

## 三、其他相关情况

自 2006 年以来，获得匹可硫酸钠临床试验批文的企业有 5 家(包括南京华威)，其中 Dishman 和辉凌制药联合申报获得进口临床批件，而后辉凌制药于 2011 年申请

进口生产,目前正在审评阶段。获得复方匹可硫酸钠颗粒临床试验批文的企业仅有:辉凌制药、南京华威,其中辉凌制药已于 2012 年申报进口生产,目前正在审评阶段。另外,还有辉凌制药等四家企业获得匹可硫酸钠片的临床批件,均尚未申报生产。

中国药学会 22 个城市/地区 360 家样本医院临床采购数据显示,2015 年以复方聚乙二醇电解质等为主的泻药类制剂样本医院临床采购额为 3.23 亿元,同比增 10.76%。其中,2015 年销售额排名首位的复方聚乙二醇电解质制剂样本医院临床采购额为 1.4 亿元,同比增长 10.36%。

2013 年-2015 年中国药学会样本医院泻药类制剂临床采购数据

	2013 年	2014 年	2015 年
泻药类制剂销售额(亿元)	2.45	2.92	3.23
增长率	——	19.09%	10.76%
复方聚乙二醇电解质(亿元)	1.05	1.26	1.4
增长率	——	21.12%	10.36%

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,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 3 月 8 日

