

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于吲达帕胺缓释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吲达帕胺缓释片《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

- 1、药物名称：吲达帕胺缓释片
- 2、批件号：2016L00478
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：1.5mg
- 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：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。

二、该新药研发情况

本品由法国施维雅公司成功开发，最早上市剂型为片剂，于 1975 年首先在比利时和瑞士等国上市，1977 年在法国上市，1995 年获得美国 FDA 的批准，目前本品已在全世界多个国家上市销售，包括英国、德国、意大利、西班牙、印度等国。在我国，吲达帕胺缓释片于 2003 年在国内按原四类新药批准生产，2003 年由施维雅（天津）制药有限公司在国内销售其商品名为纳催离，规格为 1.5mg，其临床适应症：原发性

高血压；用法用量：每 24 小时服 1 片。

本品选择施维雅公司生产的吲达帕胺缓释片（商品名：纳催离）为被仿制品，由本公司开发，于 2014 年 1 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》。截至目前，本公司对该产品已投入研发费用人民币约 165 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，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

截止目前，已有湖北汇瑞药业、施维雅(天津)制药、天津药物研究院药业等 6 家企业获得吲达帕胺缓释片的生产批文，LES LABORATOIRES SERVIER 获得吲达帕胺缓释片进口批文。除该制剂外，生产上市的原料药企业有国产 9 家和进口 1 家（LES LABORATOIRES SERVIER），片剂 31 家和进口 1 家（LES LABORATOIRES SERVIER），胶囊 4 家，滴丸 1 家（天津美伦医药集团），缓释胶囊 3 家，缓释胶囊(II)（江苏康缘药业）。

截止目前，获得吲达帕胺缓释片临床试验批文的企业有 8 家（包括本公司），其中湖南华纳大药厂已申请生产，目前在审评中。除此之外，广东华南药业申请仿制，制证完毕；迪沙药业集团申请仿制，目前在审评；合肥立方制药申请吲达帕胺缓释片（II）的临床，2015 年 10 月批准临床。

艾美仕市场研究公司（IMS）数据显示，2014 年吲达帕胺制剂的全球销售额为 799.6 百万美元，同比下滑 0.47%。

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 年吲达帕胺制剂样本医院临床采购额为 1273.25 万元，同比下滑 0.04%；2015 年吲达帕胺缓释制剂样本医院临床采购额为 1085.77 万元，同比增长 0.75%。

2012-2015 年吲达帕胺制剂的销售情况

	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年
吲达帕胺制剂销售额（万元）	1378.99	1338.75	1273.80	1273.25
增长率	——	-2.92%	-4.85%	-0.04%
吲达帕胺缓释制剂销售（万元）	1129.29	1121.01	1077.67	1085.77
增长率	——	-0.73%	-3.87%	0.75%
缓释制剂市场份额	81.89%	83.74%	84.60%	85.28%

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3月31日