

证券代码: 300006

证券简称: 莱美药业

公告编号: 2016-056

重庆莱美药业股份有限公司

关于收到药物临床试验批件和审批意见通知件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的药物临床试验批件和审批意见通知件，主要内容如下：

一、基本情况

药品名称	剂型	规格	批件号	注册分类	审批意见
硫酸氢氯吡格 雷片	片剂	以 $C_{16}H_{16}ClN_2O_2S$ 计25mg	2016L03671	原化学药品 第6类	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。
硫酸氢氯吡格 雷片	片剂	以 $C_{16}H_{16}ClN_2O_2S$ 计75mg	2016L03672	原化学药品 第6类	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。

该品种适应症为：适用于有过近期发作的中风，心肌梗死和确诊外周动脉疾病的患者，该药可减少动脉粥样硬化事件的发生（如心肌梗死，中风和血管性死亡）。与阿司匹林联合，用于非ST段抬高性急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛或非Q波心肌梗死）患者。

二、首次提交临床试验申请获得受理的时间

药品名称	剂型	规格	受理号	受理时间
硫酸氢氯吡格	片剂	以	CYHS1000671	2010年7月13日

雷片		C ₁₆ H ₁₆ ClN ₀ S 计25mg		
硫酸氢氯吡格 雷片	片剂	以 C ₁₆ H ₁₆ ClN ₀ S 计75mg	CYHS1000672	2010年7月13日

三、其他情况

硫酸氢氯吡格雷由法国赛诺菲公司研究开发，1998年3月率先在美国上市，商品名Plavix（波立维），随后进入欧洲、北美、澳洲、新加坡等多国市场，并于2001年8月在中国上市。硫酸氢氯吡格雷获得批准的临床应用剂型为片剂，有两种规格，分别为25mg和75mg（以氯吡格雷计）。截至到2015年12月31日，国内有3家企业取得了硫酸氢氯吡格雷片的生产批件。据统计，全国重点城市公立医院硫酸氢氯吡格雷片2015年度销售收入约14.39亿元，较上年同期增长8%。

该药品注册目前所处的审批阶段为申报注册并取得药物临床试验批件。后续所需的审批流程为完成人体生物等效性试验，申报注册，技术审评，根据审评意见获批或退审。

公司将按照国家临床试验的要求尽快组织实施临床试验工作，待相关工作完成后向国家食品药品监督管理总局申报相关资料。临床试验进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2016年4月27日