

丽珠医药集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批件的公告

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

2013年7月30日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）与北京阳光诺和药物研究有限公司（以下简称“北京诺和”）签订了《技术开发（委托）合同》，公司委托北京诺和研究开发“羧基麦芽糖铁原料药及羧基麦芽糖铁注射液”项目（以下简称“羧基麦芽糖铁项目”），并按照《药品注册管理办法》注册分类3+3申报临床研究要求，完成技术研究，协助公司获得上述品种的临床研究批件及生产批件。

近日，北京诺和收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“药监局”）核准签发的《药物临床试验批件》（批准号：2016L05084、2016L05085、2016L05050）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

1、羧基麦芽糖铁

药物名称：羧基麦芽糖铁

剂型：原料药

注册事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：石家庄瑞瑟驰医药科技有限公司^注、北京阳光诺和药物研究有限公司

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，同意本品制剂进行临床试验。

2、羧基麦芽糖铁注射液

药物名称：羧基麦芽糖铁注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：100mg（以Fe计算）

注册事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.1类

申请人：石家庄瑞瑟驰医药科技有限公司^注、北京阳光诺和药物研究有限公司

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，同意本品进行临床试验。

3、羧基麦芽糖铁注射液

药物名称：羧基麦芽糖铁注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：500mg（以Fe计算）

注册事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.1类

申请人：石家庄瑞瑟驰医药科技有限公司^注、北京阳光诺和药物研究有限公司

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，同意本品进行临床试验。

注：根据石家庄瑞瑟驰医药科技有限公司与北京诺和签署的相关协议书约定，羧基麦芽糖铁原料及制剂临床批件所有权及相关权益归北京诺和独家所有。

二、药品研发及相关情况

羧基麦芽糖铁注射液及原料历经3年研发，是公司委托北京诺和开发的原化学药3.1类新药。北京诺和首次提交羧基麦芽糖铁注射液及原料临床试验申请获得受理的时间为2014年12月。本品适应症为用于治疗不能口服或口服铁制剂无效者的铁缺乏症，使用时需实验室检查确诊。

羧基麦芽糖铁是一种新型铁络合物，用麦芽糊精将铁离子稳定地络合在其中，控制铁的释出，提供铁转运蛋白和铁蛋白铁离子以发挥作用，同时防止释放

大量的游离铁，减少有毒氧化物的形成。羧基麦芽糖铁允许常规给予单次剂量1000mg，给药间隔时间也延长至1周，这大大提高了患者的依从性，减少了医疗操作，并降低了医疗成本。目前国内静脉补铁注射剂品种少，羧基麦芽糖铁注射液或将成为缺铁性贫血药物的首选。

截至目前，根据《技术开发（委托）合同》的约定，公司已累计向北京诺和支付技术开发费用约人民币300万元。

三、同类药品市场状况

世界卫生组织证明缺铁性贫血是前十名最重要的公共健康问题之一，全球占1/3人口面临缺铁的问题，补铁药物市场需求量极大，根据IMS数据显示，2012年我国静脉用铁剂市场约为3.36亿元，相比2008年的6,671万，5年的年均增长率约为43%；2015年我国静脉用铁剂市场约为5.76亿，相比2012年的3.99亿，4年的复合增长率约为13.03%。

我国目前注射用铁剂仅有右旋糖酐铁和蔗糖铁注射液上市。静脉注射右旋糖酐铁可能出现致命的过敏反应，销售额逐年下滑，预计不久将退出市场。蔗糖铁注射液与本品的临床对比试验，结果证实羧基麦芽糖铁注射液给药方案更简易，同时羧基麦芽糖铁显示出更好的治疗效果，以及更低的经济负担。因此本品具有不可替代的优势，上市后或将成为缺铁性贫血药物的首选。

经查询CDE网站，截止本公告日，国内共有5家企业申报临床羧基麦芽糖铁注射液及原料：杭州泰格医药科技股份有限公司申请进口注册，其他4家企业申请国产药品注册（江苏奥赛康药业股份有限公司、石家庄瑞瑟驰医药科技有限公司、石家庄智恒医药科技有限公司、江苏正大丰海制药有限公司）。其中，江苏奥赛康药业股份有限公司、石家庄瑞瑟驰医药科技有限公司获批临床。尚无企业申报生产。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得羧基麦芽糖铁注射液及原料的正式临床批件后，需完善药学研究并开展临床研究，初步预计需要2-3年完成，期后，公司须提交申报生产，获批后，通过原料GMP核查后方可上市。

五、风险提示

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，临床试验进度及其结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2016年5月28日