

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。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称“丽珠制药厂”）及珠海保税区丽珠合成制药有限公司（以下简称“合成公司”）收到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》（批准号：2016L04221、2016L04222、2016L04223、2016L04224、2016L04225、2016L04262）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

1、盐酸普拉克索缓释片

药物名称：盐酸普拉克索缓释片

剂型：片剂

规格：0.375mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

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。

2、盐酸普拉克索缓释片

药物名称：盐酸普拉克索缓释片

剂型：片剂

规格：4.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

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。

3、盐酸普拉克索缓释片

药物名称：盐酸普拉克索缓释片

剂型：片剂

规格：1.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

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。

4、盐酸普拉克索缓释片

药物名称：盐酸普拉克索缓释片

剂型：片剂

规格：0.75mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

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。

5、盐酸普拉克索缓释片

药物名称：盐酸普拉克索缓释片

剂型：片剂

规格：3.0mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

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。

6、盐酸普拉克索

药物名称：盐酸普拉克索

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：珠海保税区合成制药有限公司

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

二、药品研发及相关情况

盐酸普拉克索缓释片及原料历经3年多时间研发，是公司自主开发的原化学药3.1类（原料）+6类（制剂）。公司首次提交盐酸普拉克索原料临床试验申请获得受理的时间为2014年11月10日（受理号：CXHL1401744粤）。公司首次提交盐酸普拉克索缓释片生产申请获得受理的时间为2014年11月25日（受理号：CYHS1401691粤、CYHS1401694粤、CYHS1401695粤、CYHS1401696粤、CYHS1401697粤）。

本品适应症为用于治疗特发性帕金森病，可单独或与左旋多巴连用。本品属非麦角碱类多巴胺受体激动剂，能高度选择多巴胺受体，有效控制症状，是帕金森治疗早期的最佳选择，也可用于晚期的联合用药，在美国神经病学会、运动障碍学会以及国内外《帕金森病治疗指南》已被收录并推荐作为治疗的首选治疗药物。

公司所研发的5个规格的缓释剂型可提高依从性，使药物平稳释放，药效持久副作用小，并能充分满足本品临床使用每日起始剂量0.375mg、最大剂量达

4.5mg的“剂量滴定”用药特点，因此在控制片重片形的条件下，技术难度大，形成技术壁垒。

截至本公告日，盐酸普拉克索缓释片及原料累计研发投入约为人民币245.32万元。

三、同类药品市场状况

目前，全球抗帕金森治疗市场规模已达到100多亿美元，其中普拉克索占比最高。根据IMS数据显示，我国抗帕金森病用药市场规模2013年约为5.37亿元、2014年约为6.30亿元、2015年约为7.28亿元，年均增长16.4%。我国抗帕金森临床用药已与国外接轨，普拉克索同样是临床用药中的主力品种。

2003年9月，德国勃林格殷格翰的普拉克索片剂在我国获批上市；2014年8月，普拉克索缓释片获CFDA批准并在中国上市。根据IMS数据显示，2015年德国勃林格殷格翰的普拉克索片剂及其缓释片在我国的市场占有率为37.22%。

根据CDE审评中心网站及威达数据库显示，截止本公告日，国内共有7家企业申报临床盐酸普拉克索缓释片，28家申报临床或申请进口盐酸普拉克索原料。其中，5家企业（包含丽珠医药集团股份有限公司）的盐酸普拉克索缓释片获批临床，1家企业申请进口盐酸普拉克索原料获批，21家盐酸普拉克索原料获批临床。目前尚无企业申报生产。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得盐酸普拉克索缓释片及原料的正式临床批件后，需进行人体生物等效性及生产研究，初步预计需要2-3年完成，期后，公司须将研究结果提交CFDA，获批后，通过原料GMP核查后方可上市。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、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6月4日