

浙江康恩贝制药股份有限公司
关于子公司盐酸普拉格雷原料及片剂
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盐酸普拉格雷原料及盐酸普拉格雷片《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

（一）盐酸普拉格雷

1、药物名称：盐酸普拉格雷

2、批件号：2016L05282

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：原化学药品第3.1类

7、申请人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司

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）盐酸普拉格雷片

1、药物名称：盐酸普拉格雷片

2、批件号：2016L05198

3、剂型：片剂

- 4、规格： 5mg（按 $C_{20}H_{20}FNO_3S$ 计）
- 5、申请事项： 国产药品注册
- 6、注册分类： 原化学药品第 3.1 类
- 7、申请人： 浙江金华康恩贝生物制药有限公司
- 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。

（三）盐酸普拉格雷片

- 1、药物名称： 盐酸普拉格雷片
- 2、批件号： 2016L05199
- 3、剂型： 片剂
- 4、规格： 10mg（按 $C_{20}H_{20}FNO_3S$ 计）
- 5、申请事项： 国产药品注册
- 6、注册分类： 原化学药品第 3.1 类
- 7、申请人： 浙江金华康恩贝生物制药有限公司
- 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

盐酸普拉格雷是第三代的抑制ADP激活的血小板聚集的药物，选择性、不可逆地抑制ADP诱导的血小板聚集，从而发挥抗血小板作用，主要用于治疗急性冠状动脉综合征。用法用量：开始用药时，单次口服60mg作为负荷剂量，随后按10mg 每日1次剂量持续用药，服用本品的患者需每日服用阿司匹林（75mg~325mg），可在空腹或饭后服用本品。

产品原研单位是日本 Daiichi Sankyo（第一三共制药公司），于 2009 年 7 月 9 日由美国 FDA 批准上市，商品名“Effient”。该产品未在中国上市，在中国该产品处于研发阶段。

金华康恩贝研发的盐酸普拉格雷片参照原研的产品，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。

金华康恩贝于 2015 年 1 月递交该新药产品的注册申请，并于近日获得国家食品药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》，截至目前对该产品已投入研发费用人民币约 400 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

截止 2016 年 5 月 26 日，国内共有 17 家企业申报 3.1 类盐酸普拉格雷及其片剂临床试验。其中 14 家企业获批临床试验（包括康恩贝），3 家企业为申报临床在审评阶段。

根据美国礼来公司 2015 年年报，盐酸普拉格雷片在 2015 年的销售额为 5.23 亿美元，与 2014 年的 5.22 亿美元相比增长不大，国内目前尚未上市盐酸普拉格雷片。

根据中国药学会 22 城市/地区 360 家样本医院临床数据，我国抗血栓形成临床用药市场规模较大，年增速保持在 10%左右；2012 年临床采购额为 24.38 亿元，2015 年增长至 32.32 亿元。

2015 年样本医院临床采购额前五的品种均超过亿元。其中，氯吡格雷制剂排名第一，样本医院临床采购额保持增长，但增速有所放缓；2012 年氯吡格雷制剂样本医院临床采购额为 11.49 亿元，2015 年增长至 15.55 亿元，市场份额基本保持在 48%左右。低分子肝素钙制剂和依诺肝素钠制剂在样本医院的临床采购额分别排名第二、第三，但两品种的总体市场份额较低，仅在 16%左右。利伐沙班制剂和贝前列素钠制剂样本医院临床采购额分别排名第四、第五，增长较快，其中利伐沙班制剂在 2014 年首次突破亿元，2015 年样本医院临床采购额增至 1.65 亿元，同比也增长了近 30%；贝前列素钠制剂在 2015 年首次突破亿元，同比增长 31.39%。

单位：千万元人民币

	2012	2013	2014	2015	复合增长率
总体市场	243.83	264.15	292.42	323.19	9.85%
增长率	-	8.34%	10.70%	10.52%	-
氯吡格雷	114.92	128.96	143.17	155.55	10.62%
增长率	-	12.22%	11.02%	8.64%	-
占比	47.13%	48.82%	48.96%	48.13%	-
低分子肝素钙	28.39	31.88	31.46	33.12	5.26%
增长率	-	12.28%	-1.31%	5.25%	-
依诺肝素钠	8.79	10.17	16.59	19.29	29.96%
增长率	-	15.70%	63.14%	16.28%	-
低分子肝素钙+依诺肝素钠占比	15.25%	15.92%	16.43%	16.21%	15.25%
利伐沙班	7.84	9.36	12.73	16.48	28.09%
增长率	-	19.33%	36.03%	29.47%	-
贝前列素钠	6.06	8.22	9.76	12.83	28.43%
增长率	-	35.71%	18.78%	31.39%	-

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6月14日