

## **亚宝药业集团股份有限公司**

### **关于取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。

2016年6月21日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的厄贝沙坦氢氯噻嗪片《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：厄贝沙坦氢氯噻嗪片
- 2、剂型：片剂
- 3、批件号：2016L05405
- 4、规格：每片含厄贝沙坦 150mg/氢氯噻嗪 12.5mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、申请人：亚宝药业集团股份有限公司
- 7、受理号：CYHS1401528 晋
- 8、注册分类：原化学药品第 6 类
- 9、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）临床试验。

#### **二、药物研究其他情况**

2014年10月14日，公司就厄贝沙坦氢氯噻嗪片向国家食品药品监督管理局首次提交临床申请并获得受理。2016年6月21日，公司收到国家食品药品监督管理局同意就该药物进行人体生物等效性试验的临床批件，本公司将严格按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，申报生产批文。

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是治疗高血压的一线药物。其适应症为原发性高血压，是利尿剂和血管紧张素 II 受体拮抗剂合成的降血压药物，现代医学研究证明两种降压药物联合使用，具有协同降压的作用，同时不良反应可相互抵消。自广泛应

用于临床以来，收到良好的治疗效果。

2002年，全球抗高血压药品市场销售额约为191亿美元，到2010年规模达到300亿美元左右，年复合增速为5.8%，是心血管病药品的第一大品种。厄贝沙坦1997年先后在英国、德国、意大利和西班牙上市，而后在多国上市。其复方制剂厄贝沙坦氢氯噻嗪片剂于1998年8月获FDA批准。2009年该药物在全球销售额约为30.88亿美元。厄贝沙坦氢氯噻嗪片于2003年6月获SFDA批准进入中国，2013年厄贝沙坦氢氯噻嗪在国内市场销售金额超过了10亿元人民币。

目前，国内共有十家公司已获得该药物的生产批件；截止本公告日，公司已投入研发费用人民币105万元左右。

### 三、风险提示

由于药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。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。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2016年6月23日