

## 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、珠海保税区丽珠合成制药有限公司及丽珠集团丽珠医药研究所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：2016L05620、2016L05618）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品批件主要内容

#### 1、替格瑞洛片

药物名称：替格瑞洛片

剂型：片剂

规格：90mg

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、替格瑞洛

药物名称：替格瑞洛

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.1类

申请人：珠海保税区丽珠合成制药有限公司、丽珠集团丽珠医药研究所

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

替格瑞洛片及原料历经2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）。公司首次提交替格瑞洛原料临床试验申请获得受理的时间为2015年01月27日（受理号：CXHL1500223粤）。公司首次提交替格瑞洛片生产申请获得受理的时间为2015年01月28日（受理号：CYHS1500247粤）。

本产品适应症为用于急性冠脉综合征患者，降低血栓性心血管事件的发生率。本品是第一个可逆的结合型口服P2Y<sub>12</sub>腺苷二磷酸受体拮抗剂，与前体药物硫酸氢氯吡格雷相比，替格瑞洛可以降低心血管死亡、心肌梗死或卒中复合终点的发生率，个体差异更小。本品结构中有6个手性中心，原料产品质量纯化和研究均有技术难度，可形成技术壁垒。

截至本公告日，替格瑞洛片及原料累计研发投入约为人民币103.64万元。

## 三、同类药品市场状况

目前，全球已上市销售血小板聚集抑制剂品种约29个。2012年11月，CFDA批准替格瑞洛片在中国上市。凭借起效更快、血小板聚集抑制作用更强、能显著降低心血管死亡、心肌梗死或卒中的发生率的优势，替格瑞洛2015年国际市场规模高达6.19亿美元。仅2年时间，在进入国内22个城市样本医院采购的15个血小板聚集抑制剂品种中，替格瑞洛片已排位第八。

根据CDE审评中心网站及威达数据库显示，截止本公告日，国内在审共有8家企业申报生产替格瑞洛片，1家申请进口替格瑞洛片，8家申报临床替格瑞洛原料。其中，19家企业（包含丽珠医药集团股份有限公司）申请生产及1家申请进口的替格瑞洛片获批临床，19家替格瑞洛原料获批临床。

## 四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得替格瑞洛片及原料的正式临床批件后，需进行人体生物等效性，初步预计需要1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7月8日