

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2016-066

## 湖南方盛制药股份有限公司 关于药品获得《药物临床试验批件》与 《审批意见通知件》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，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）核准签发的盐酸普拉格雷片的《药物临床试验批件》和盐酸普拉格雷的《审批意见通知件》。2016年5月18日，公司已就上述药品的注册进度情况发布了提示性公告（详见公司2016-051号公告）。现将相关情况公告如下：

### 1、批件主要内容

药品名称	盐酸普拉格雷片	盐酸普拉格雷
批件类别	药物临床试验批件	审批意见通知件
受理号	CXHL1401860 湘	CXHL1401861 湘
批件号	2016L04467	2016L04578
剂型	片剂	原料药
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
规格	5mg	——
注册分类	原化学药品第 3.1 类	化学药品
申请人	湖南方盛制药股份有限公司	
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，同意本品盐酸普拉格雷片进行临床试验。	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、药物研究其他情况

普拉格雷是一种血小板激活和聚集的抑制剂，通过其活性代谢物与血小板的 2 类 ADP 受体不可逆结合而发挥作用。

普拉格雷由肠道吸收后，母药经血液和肠道中的酯酶水解成无活性的硫内酯，再由肝脏的细胞色素P450同工酶系统转化成含巯基的活性代谢产物R-138727，后者通过巯基相互作用与血小板二磷酸腺苷（ADP）受体P2Y12不可逆结合，从而在整个血小板生命周期中抑制血小板的聚集。

适应症：用于减少以下准备接受经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的急性冠状动脉综合征患者（ACS）的血栓性心血管（CV）事件（包括支架内血栓）发生：不稳定型心绞痛（UA）或非ST段抬高型心肌梗死（NSTEMI）患者。接受紧急PCI或延迟PCI治疗时的ST段抬高型心肌梗死（STEMI）患者。

申报日期：2014年11月27日

累计研发支出：约人民币220.50万元

### 3、同类药品的市场状况

经查询国家食药总局官网，尚无盐酸普拉格雷产品的相关数据。

### 4、销售数据、生产及使用情况

盐酸普拉格雷片属于噻吩吡啶类抗血小板药物，临床主要用于减少急性冠脉综合征患者进行PCI手术后动脉粥样硬化血栓形成事件。由日本第一三共公司和美国礼来公司共同开发，并于2009年2月23日获欧盟批准上市，2009年7月获得美国FDA批准上市。该产品未在我国上市，在我国处于研发阶段。

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。据汤森路透数据显示，该原研品上市当年实现全球销售额2.70亿美元，2014年为52.89亿美元，目前在中国国内尚未上市。根据IMS数据显示噻吩吡啶类抗血小板药物2015年1-10月在中国的医院采购金额为人民币50.54亿元，其中，

硫酸氯吡格雷口服制剂占有97.53%的份额。相比于氯吡格雷，普拉格雷能降低个体间差异，临床治疗更具优势。

## 二、药物研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

公司在收到上述药物的正式批件后，已着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，公司将向国家食药监总局提交相应的资料进行评审，如评审通过，即可获得国家食药监总局下发的注册批件和批准文号。

## 三、风险提示

本次获得《药物临床试验批件》与《审批意见通知件》不会对公司当期经营产生重大影响。

医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，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披露义务，特此公告。

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2016年7月20日