

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司利伐沙班原料及片剂 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利伐沙班原料及利伐沙班片《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）利伐沙班

- 1、药物名称：利伐沙班
- 2、批件号：2016L06373
- 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 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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

（二）利伐沙班片

- 1、药物名称：利伐沙班片
- 2、批件号：2016L06307
- 3、剂型：片剂

4、规格：10mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：原化学药品第6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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

二、该新药研发情况

利伐沙班片的主要适应症为用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。推荐剂量为口服利伐沙班 10mg，每日 1 次。

利伐沙班是全球第一个直接 Xa 因子抑制剂，能高度选择性地直接抑制呈游离或结合状态的 Xa 因子，产生抗凝作用，Xa 因子是内源性凝血途径和外源性凝血途径的结合点，在凝血过程中起关键作用。众多研究表明，单一抑制 Xa 因子，可以更有效抗凝，疗效可预测，其治疗窗宽，且对正常止血过程无影响。具有生物利用度高、治疗疾病谱广、量效关系稳定、口服方便和出血风险低的特点。利伐沙班通过口服吸收，药效持久，一天可只服药一次，治疗窗宽且无需常规凝血功能监测。

该产品原研单位是德国拜耳公司，于 2008 年分别在欧盟及加拿大上市，2011 年 7 月获 FDA 批准在美国上市，商品名为 Xarelto。于 2009 年 6 月在中国获准进口上市，商品名为“拜瑞妥”。

利伐沙班原料及片剂是金华康恩贝与南京华威医药科技开发有限公司合作开发的产品，于 2015 年 5 月递交该产品的注册申请，并于近日获得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》。截至目前，公司对该产品已投入研发费用人民币约 380 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人体生物等效性（BE）试验，并于人体生物等效性（BE）试验结束后向国家食品药品监督管理总局递交临床试验报告及相关要求文件，申报生产注册批件及新药证书。

三、其他相关情况

截止目前，只有德国拜耳公司在中国获得该产品进口批件。目前市场上除进口的利伐沙班片外，国内尚未上市利伐沙班原料药及其他剂型。目前国内企业共有三十家（包括金华康恩贝）获得利伐沙班片临床试验批文，但尚无企业申报生产。三十家企业中

辰欣药业、吉林省东盟制药、江苏嘉逸医药、南京柯菲平盛辉制药、正大天晴药业集团申请 3.4 类新药临床及 6 类仿制，均批准临床；25 家申请 6 类仿制，批准临床。

艾美仕市场研究公司（IMS）数据显示，2014 年 4 月 1 日至 2015 年 3 月 31 日利伐沙班片的全球销售额为 43.16 亿美元，同比增长 66.23%。

中国药学会 22 个城市/地区 360 家样本医院临床采购数据显示，2015 年利伐沙班片样本医院临床采购额为 16,479.36 万元，同比增长 29.50%。2016 年第一季度利伐沙班片样本医院临床采购额为 5,000.60 万元，为 2015 年利伐沙班片全年临床采购额的 30.34%。

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 8 月 12 日