

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2016-081号

## 昆药集团股份有限公司

### 关于获得依折麦布片药品临床批件的公告

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，昆药集团股份有限公司（以下简称“昆药集团”、“公司”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》，现将相关信息公告如下：

#### 一、临床批件基本情况

- 1) 药物名称：依折麦布片
- 2) 剂型：片剂
- 3) 批件号：2016L06717
- 4) 规格：10mg
- 5) 申请事项：国产药品注册
- 6) 申请人：昆药集团股份有限公司
- 7) 受理号：CYHS1501141 滇
- 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）试验。申请人在开展 BE 试验前、BE 试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

#### 2、药物研究其他情况

2015年07月01日，公司就依折麦布片向国家食药监总局首次提交申报生产

的申请并获受理。2016年07月27日，国家食药监总局同意公司就该药物进行人体生物等效性（BE）试验，公司于2016年08月11日收到正式批件。目前公司已投入研发费用人民币约300万元。

公司研发的依折麦布片适应症：原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）、纯合子谷甾醇血症（或植物甾醇血症）。

心血管疾病是危害人类健康（特别是中老年）最常见、最严重的疾病之一，血脂异常是动脉粥样硬化、冠心病以及其它心脑血管疾病的重要危险因素，调脂药可降低这些疾病的发生率和死亡率，对心血管疾病的防治产生积极的作用和深远的影响。目前，他汀类药物为调血脂药物市场主流，占据半壁江山，但是作为与他汀类药物配伍使用的贝特类药物，其市场份额非常稳健，随着我国大众生活水平的快速提高，高血脂病人的发病率呈直线上升趋势，以血脂异常为代表的心血管疾病发病率明显提高，国内市场将不断扩展。他汀类药物在我国的使用日渐普及，而依折麦布与他汀类药物联合用药取得良好疗效，以及联用治疗耐受性良好，随着联合用药的广泛应用，将使依折麦布片有较好的市场开发前景。国外正准备上市依折麦布与他汀类药物的复方制剂，因此也给国内临床依折麦布与他汀类药物的联合用药提供了客观依据，依托他汀类药物的巨大市场基础，依折麦布片的临床空间将是广阔的。

依折麦布片（益适纯<sup>®</sup>）是由默克与先灵葆雅公司合作开发，于2002年获得FDA批准，之后又陆续在欧洲各国、澳大利亚、日本、韩国等多个国家上市。我国于2006年4月6日批准了进口的依折麦布片在国内上市，自上市以来一直广受关注，销售前景非常看好。据CFDA南方医药经济研究所米内网资料显示，国内重点城市公立医院的降血脂类化学药产品2015年度销售额为24亿元。

截止目前，国内尚无企业获得该药品的生产批文。

### 3、风险提示

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，尚需开展人体生物等效性（BE）试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

公司在收到上述药物正式批件后，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药品审评中心提交相应的资料进行评审，如评审通过，即可获得生产批件和药品批准文号。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性。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及时履行披露义务。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2016年08月11日