

## **浙江康恩贝制药股份有限公司关于子公司 安奈格列汀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局核准签发的安奈格列汀原料及安奈格列汀片《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）安奈格列汀原料**

- 1、药物名称：安奈格列汀
- 2、批件号：2016L07314
- 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，高拓耀业（北京）科技有限公司
- 8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行临床试验。

#### **（二）安奈格列汀片**

- 1、药物名称：安奈格列汀片
- 2、批件号：2016L07350
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：100mg
- 5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：原化学药品第 3.1 类

7、申请人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司，高拓耀业（北京）科技有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体药代动力学试验和临床试验。

## 二、该新药研发情况

安奈格列汀片的主要适应症：二型糖尿病。成人每次 100mg，每天 2 次，早晚口服。若效果不充分可增加至每次 200mg。安奈格列汀是一种二肽基肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂，对 DPP-4 酶具有强效、高选择性抑制作用，具有良好药动学性质及显著、长效降糖作用，不良反应小，耐受性好，对正常受试者的血清胰岛素、血浆 C-肽、血浆高血糖素及血糖均无显著影响。

安奈格列汀 (Anagliptin)，又名阿拉格列汀、那格列汀，原研单位为日本株式会社三和化学研究所，2012 年 9 月获日本医药品医疗器械综合机构 (PMDA) 批准上市，商品名为 “Suiny”。

安奈格列汀原料及片是金华康恩贝与高拓耀业（北京）科技有限公司合作开发的产品，于 2015 年 6 月递交该产品的注册申请，并于 2016 年 8 月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 500 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临床试验，并于临床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 2016 年 8 月 17 日，尚无企业获得安奈格列汀原料药及片剂的生产批文或进口批文；获得安奈格列汀原料药临床试验批文的企业有 3 家，分别为浙江金华康恩贝生物制药有限公司、天津市汉康医药生物技术有限公司、南京华威医药科技发展有限公司（申报名：那格列汀）。获得安奈格列汀片临床试验批文的企业有 4 家，分别为浙江金华康恩贝生物制药有限公司、天津市汉康医药生物技术有限公司、南京华威医药科技发展有限公司（申报名：那格列汀）、兴和株式会社（申报名：Anagliptin 片）。

艾美仕市场研究公司 (IMS) 数据显示，2014 年 10 月 1 日至 2015 年 9 月 30 日安奈格列汀片的全球销售额为 33.9 百万美元，同比增长 59.15%。

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27日