

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于分子公司收到《审批意见通知书》和《药品临床 试验批件》的补充公告

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，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司的分公司黑龙江珍宝岛药业股份有限公司鸡西分公司及全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司收到国家食品药品监督管理总局的《审批意见通知书》和《药品临床试验批件》（具体内容详见 2016 年 8 月 31 日上交所网站 www.sse.com.cn 公告的临 2016-055 号公告），根据《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》中的相关规定补充披露如下：

一、药品情况

- 1、名称：卡格列净及复方卡格列净盐酸二甲双胍片
- 2、药品类别：处方药
- 3、剂型与规格：片剂：50mg/850mg、50mg/1000mg、150mg/850 mg 、150mg/1000mg
- 4、注册类别：原料 3 类；制剂 3 类
- 5、适应症：复方卡格列净盐酸二甲双胍制剂适用于有以下情况的成年 II 型糖尿病患者：二甲双胍单药治疗无效；正接受卡格列净和二甲双胍两种药物联合治疗。
- 6、截至目前累计研发支出：740 万元人民币
- 7、原研公司：Johnson & Johnson（美国强生制药有限公司）
- 8、原研药专利期限：卡格列净化合物专利 2024 年到期，晶型专利 2027 年到期。

2013 年 3 月 29 日，美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)批准卡格列净

(坎格列净) Canagliflozin (商品名 Invokana, 强生旗下杨森制药公司), 用于改善 II 型糖尿病成人患者的血糖控制。

2014 年 2 月 20 日, 欧洲药品管理局(EMA)人用医药产品委员会(CHMP)推荐糖尿病治疗药物 Vokanamet(活性成分为: 卡格列净+二甲双胍)授权上市, 剂型片剂、规格 (50mg/850mg、50mg/1000mg、150mg/850 mg、150mg/1000mg)。2015 年卡格列净和卡格列净二甲双胍复方销售额达 13.08 亿美元。

二、该药同类产品情况

竞争药品达格列净由美国百时美施贵宝公司和阿斯利康制药有限公司共同开发, 2012 年 11 月通过欧盟批准在欧洲上市。FDA 于 2014 年 1 月 9 日批准其上市, 达格列净不依赖胰岛素分泌、良好降糖、减重且低血糖风险低, 其有效性已被证实。同时达格列净还与膀胱癌和乳腺癌风险增加有关, 但经过研究, FDA 认为其益处远远高于其风险 (曾经 FDA 因为安全问题为由拒绝批准该药)。

相似疗效的 Merck 的西格列汀 (第一个 FDA 批准的 DPP-4 抑制剂) 在 2012 年销售额为 40 亿美元, 卡格列净是第一个被 FDA 批准的 SGLT2 抑制剂, SGLT2 抑制剂的降糖效果比 DPP-4 抑制剂更好。

三、该产品国内情况

本品在国外已经上市, 而国内尚未见生产批件。目前我公司已取得 “复方卡格列净盐酸二甲双胍片” 四个规格的《药品临床试验批件》, 为国内首家获得该复方制剂临床试验批件的企业, 临床试验正在筹备中。预计本品在国内上市后, 能够与国外制剂形成价格竞争, 为国内患者提供价廉、质量等同的产品, 服务于社会, 带来巨大的经济效益和社会效益。

医药产品的新药研发, 包括临床试验以及注册申报到产业化生产的周期较长、环节较多, 存在技术、资金和审批等多种不确定因素的影响, 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披露义务。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

董事会

2016 年 9 月 1 日