

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司阿尼芬净及注射用阿尼芬净

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阿尼芬净原料及注射用阿尼芬净《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）阿尼芬净

- 1、药物名称：阿尼芬净
- 2、批件号：2016L07565
- 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，同意本品制剂进行临床试验。

（二）注射用阿尼芬净

- 1、药物名称：注射用阿尼芬净
- 2、批件号：2016L07894
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：50mg

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

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

二、该新药研发情况

阿尼芬净是一种棘白霉素类抗真菌药物，对绝大部分的念珠菌、真菌和霉菌感染有强大的抗菌活性。临床前研究证实其具有强大的体内外抗真菌活性，且不存在交叉耐药性。注射用阿尼芬净主要适应症用于成人真菌如念珠菌血症及其他类型的念珠菌感染（腹腔脓肿、腹膜炎）和食管念珠菌病。

该产品原研单位是辉瑞（Pfizer）公司，首先于 2006 年 2 月 17 日获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2007 年 9 月 20 日获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，由辉瑞在美国和欧洲上市，商品名为 Eraxis。

阿尼芬净及注射用阿尼芬净是金华康恩贝与信泰制药（苏州）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 9 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 600 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

截止目前，尚未有企业获得阿尼芬净原料药、注射用粉针剂的生产批文或进口批文。

截止目前，获得阿尼芬净原料药临床试验批文的企业有 3 家，分别为金华康恩贝、连云港润众制药有限公司、华北制药股份有限公司；获得注射用阿尼芬净临床试验批文的企业有 4 家，分别为金华康恩贝、正大天晴药业集团股份有限公司、华北制药股份有限公司、辉瑞制药有限公司（进口）；尚无企业申报生产。

除此之外，浙江海正药业股份有限公司申请阿尼芬净原料药及注射用粉针剂 3.1 类新药临床，目前在审评中。

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 日阿尼芬净制剂全球销售额为 147.6 百万美元，同比增长 6%。

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,阿尼芬净同类品种卡泊芬净、米卡芬净 2015 年样本医院临床采购额分别为 3.51 亿元、1.15 亿元,保持较好的增长势头。

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 9 月 13 日