

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司恩替卡韦片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恩替卡韦片《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

- 1、药物名称：恩替卡韦片
- 2、批件号：2016L08487、2016L08488
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：0.5mg、1.0mg
- 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

恩替卡韦片对乙肝病毒具有抑制作用，适用于病毒复制活跃，血清转氨酶 ALT 持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。推荐剂量：成人和 16 岁以上患者，每天一次，每次 0.5mg。

产品原研单位为百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb, BMS），于 2005 年 3 月在美国批准上市，2006 年 6 月、7 月分别在欧洲和日本上市，商品名为“Baraclude”。

恩替卡韦片是金华康恩贝与北京嘉瑞时代科技有限公司合作开发的产品，于 2012

年 12 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，金华康恩贝对该产品已投入研发费用人民币约 150 万元。该公司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。

三、其他相关情况

截止于 2016 年 9 月末，获得恩替卡韦片临床试验批文的企业有 25 家（包括金华康恩贝），此外有 16 家企业申报恩替卡韦片仿制。获得恩替卡韦原料药生产批文的企业有 16 家（15 家国产，1 家进口）。

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 日恩替卡韦制剂的全球销售额为 15.77 亿美元，同比下滑 1.12%。

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，2011 年至 2015 年恩替卡韦制剂样本医院临床采购额不断增长，其年复合增长率为 33.65%。2015 年恩替卡韦制剂样本医院临床采购额为 12.53 亿元，同比增长 19.99%，2016 年上半年恩替卡韦制剂样本医院临床采购额为 6.95 亿元，为 2015 年全年样本医院临床采购额的 55.48%。

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 10 月 12 日

