股票代码：600216　　股票简称：浙江医药　　公告编号：临 2016-053

浙江医药股份有限公司关于

硫酸氢氯吡格雷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。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局（CFDA）核准签发的硫酸氢氯吡格雷片的药物临床试验批件。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

1、药品名称：硫酸氢氯吡格雷片

2、批件号：2016L08453

3、剂型：片剂

4、规格：75mg

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：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

8、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。

根据上述批件要求，有关临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，批件自行废止。

二、该药品研发及相关情况

硫酸氢氯吡格雷片为血小板聚集抑制剂，主要适用于有过近期发作的中风、心肌梗死和确诊外周动脉疾病的患者，该药物可减少动脉粥样硬化事件的发生（如心肌梗死、中风和血管性死亡）。与阿司匹林联合，用于非 ST 段抬高性急性冠脉综合症患者。

硫酸氢氯吡格雷片原研厂商为 Sanofi-Avetnis 公司。截止本报告披露日，Sanofi Clir SNC 和 Actavis Group PTC ehf 获得硫酸氢氯吡格雷片的进口药品注册证号，国内有 3 家企业获得硫酸氢氯吡格雷片的生产批文，78 家企业申请

硫酸氢氯吡格雷片注册事项。IMS 销售数据显示 2015 年硫酸氢氯吡格雷全球销售额约 34.68 亿美元。根据国内重要城市医院用药分析，2015 年该药物在国内市场重要城市医院销售额约 17.34 亿元。

公司于 2013 年 12 月 25 日向 CFDA 提交硫酸氢氯吡格雷片的临床注册申请并获得受理。接下来公司将按照上述药物临床试验批件要求进行硫酸氢氯吡格雷片的人体生物等效性（BE）试验。截止本公告披露日，公司硫酸氢氯吡格雷片研发项目已投入研发费用约 300 万元。

药品研发是项长期工作，临床试验进度及结果均存在诸多不确定性，公司将根据相关规定及时披露该药品研发的后续进展情况。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2016 年 10 月 11 日