

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于盐酸吡格列酮片等四个药品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，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸吡格列酮片等四个药品的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

#### 一、盐酸吡格列酮片

- 1、药物名称：盐酸吡格列酮片
- 2、批件号：2016L08510、2016L08511
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：15mg、30mg
- 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：浙江华海药业股份有限公司
- 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试验。

2013 年 7 月，公司就盐酸吡格列酮片向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016 年 9 月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 144 万元。

盐酸吡格列酮片适用于治疗 2 型糖尿病患者。盐酸吡格列酮片由日本 Takeda（武田制药）公司研发，其最早于 1999 年 7 月在美国上市；2002 年 4 月，北京太洋药业股份有限公司获得国家药监局批准生产销售该药品。目前，盐酸吡格列酮片国内生产厂商有北京太洋药业股份有限公司、江苏德源药业股份有限公司、石药集团远大（大连）制药有限公司等。该药品有多种剂型，包括片剂和胶囊剂。

据统计，2015 年该制剂药品全球销售额约 8.25 亿美元（数据来源于 Newport 数据库），同年国内市场的销售额约人民币 4.56 亿元（数据来源于 PDB 数据库）。

## 二、托吡酯片

1、药物名称：托吡酯片

2、批件号：2016L08351、2016L08352

3、剂型：片剂

4、规格：25mg、100mg

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：浙江华海药业股份有限公司

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试验。

2013 年 12 月，公司就托吡酯片向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016 年 9 月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 137 万元。

托吡酯片适用于初诊为癫痫的患者的单药治疗或曾经合并用药现转为单药治疗的癫痫患者。托吡酯片由 Johnson（强生）公司研发，其最早于 1995 年 10 月在英国上市；1999 年 2 月，西安杨森制药有限公司获得国家药监局批准生产销售该药品。目前，托吡酯片的国内生产厂商有西安杨森制药有限公司。据统计，2015 年该制剂药品全球销售额约 7.93 亿美元（数据来源于 Newport 数据库），同年国内市场的销售额约人民币 1.34 亿元（数据来源于 PDB 数据库）。

## 三、恩替卡韦片

1、药物名称：恩替卡韦片

2、批件号：2016L08372、2016L08373

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：浙江华海药业股份有限公司

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

生物等效性试验。

2012年11月，公司就恩替卡韦片向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016年9月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币98万元。

恩替卡韦片适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（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。恩替卡韦片由美国Bristol-Myers Squibb（百时美施贵宝）公司研发，其最早于2005年4月在美国上市；2006年3月，中美上海施贵宝制药有限公司获得国家药监局批准生产销售该药品。目前，恩替卡韦片的国内生产厂商有中美上海施贵宝制药有限公司。据统计，2015年该制剂药品全球销售额约15.65亿美元（数据来源于Newport数据库），同年国内市场的销售额约人民币65.37亿元（数据来源于PDB数据库）。

#### 四、盐酸多奈哌齐片

1、药物名称：盐酸多奈哌齐片

2、批件号：2016L08311、2016L08312

3、剂型：片剂

4、规格：5mg、10mg

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：浙江华海药业股份有限公司

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试验。

2012年12月，公司就盐酸多奈哌齐片向国家药监局提交临床试验申请并获得受理；2016年9月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币214万元。

盐酸多奈哌齐片适用于治疗轻度或中度阿尔茨海默病症。盐酸多奈哌齐片由Eisai（卫材）公司研发，其最早于1997年1月在美国上市；1999年10月，卫材（中国）药业有限公司获得国家药监局批准生产销售该药品。目前，盐酸多奈哌齐片的国内生产厂商有卫材（中国）药业有限公司、江苏豪森药业集团有限公司等。据统计，2015年该制剂药品全球销售额约11.29亿美元（数据来源于Newport数据库），同年国内市场的销售额约人民币5.76亿元（数据来源于PDB

数据库)。

## 二、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验,并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件,申报生产注册批件。

医药产品的研发,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、审核等多种不确定因素的影响,未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况,及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资,注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一六年十月十三日