

证券代码：000952

证券简称：广济药业

公告编号：2016-072

湖北广济药业股份有限公司 关于获得《药物临床试验批件》的公告

本公司及董事会保证本公告的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，湖北广济药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的“阿托伐他汀钙片”和“恩替卡韦分散片”《药物临床试验批件》。现就相关事项公告如下：

一、 产品介绍

1. 药品名称：阿托伐他汀钙片

英文名/拉丁名：Atorvastatin Calcium Tablets

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：湖北广济药业股份有限公司

受理号：CYHS1300179 鄂

批件号：2016L08332

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品审批的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

2. 药品名称：恩替卡韦分散片

英文名/拉丁名：Entecavir Disperible Tablets

剂型：片剂

规格：0.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：湖北广济药业股份有限公司

受理号：CYHS1201073 鄂

批件号：2016L08674

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。

二、药品相关情况

1、阿托伐他汀钙片适应症为高胆固醇血症、冠心病，为 HMG-CoA 还原酶抑制剂，是 HMG-CoA 还原酶的竞争性抑制剂，通过竞争性结合胆固醇合成的限速酶—HMG-CoA 还原酶，阻断甲羟戊酸的合成，进而降低胆固醇的合成。其特点为副作用少、安全性高且降低血清胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇的作用显著。

2、恩替卡韦分散片适应症为适用于病毒复制活跃，血清转氨酶 ALT（谷丙转氨酶，alanine aminotransferase）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。恩替卡韦是新型的核苷类抗乙肝病毒药物。恩替卡韦以极高的耐药基因屏障和持续出色的抗病毒能力，其疗效显著，副作用小，耐受性好，可长期服用。每天一次，依从性好。具有最强抗病毒能力和最低耐药发生率的抗病毒药物。

三、同类药品市场状况

1、阿托伐他汀钙同类上市品种有洛伐他汀、普伐他汀、辛伐他汀，但阿托伐他汀钙不良反应较少，患者耐受良好，疗效显著。

2、恩替卡韦为核苷（酸）类乙肝用药，与上市的目前用于治疗乙肝的西药（主要有干扰素、核苷（酸）类拉米夫定、阿德福韦酯、替比夫定等）相比，恩替卡韦有极高的耐药基因屏障和持续出色的抗病毒能力，其疗效显著，副作用小，耐受性好，可长期服用。

四、风险提示

上述药品临床试验批件的有效期为 3 年，逾期未实施，批件自行废止。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

目前上述药品已进入临床试验环节，由于药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司“阿托伐他汀钙片”和“恩替卡韦分散片”临床试验批件的获得，对公

司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

公司将根据后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告

湖北广济药业股份有限公司董事会

二〇一六年十月二十八日