

# 浙江康恩贝制药股份有限公司

## 关于子公司硫酸氢氯吡格雷片

### 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。

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硫酸氢氯吡格雷片《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

##### （一）硫酸氢氯吡格雷片

1、药物名称：硫酸氢氯吡格雷片

2、批件号：2016L09139

3、剂型：片剂

4、规格：75mg（以氯吡格雷计）

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

硫酸氢氯吡格雷是血小板抑制剂，通过其活性代谢产物与血小板上二磷酸腺苷（ADP）的P2Y<sub>12</sub>受体的不可逆结合而抑制血小板的活化和聚集。主要用于预防动脉粥样硬化血栓及急性冠脉动脉综合征，推荐剂量为75 mg 每日一次。

该产品原研单位美国百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb, BMS）和赛诺菲

(Sanofi) 公司，于 1997 年 11 月在美国上市，1998 年 7 月在欧洲批准上市，2006 年 1 月在日本批准上市，商品名为 Plavix。

硫酸氢氯吡格雷片是金华康恩贝与浙江康恩贝药品研究开发有限公司合作开发的产品，于 2015 年 3 月递交该产品的注册申请，并于 2016 年 10 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 100 万元。金华康恩贝将严格按照上述药物临床试验批件要求开展 BE 试验，并于 BE 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 2016 年 11 月 1 日，共有 3 家企业（赛诺菲(杭州)制药、深圳信立泰药业、乐普药业）获得生产批文，2 家企业（Sanofi Clir SNC、Actavis Group PTC ehf）获得进口批文。正在申请仿制并已取得临床试验（BE）批件的企业有 51 家（包括金华康恩贝）；正在申请进口临床试验批件的企业有 9 家。除此之外，24 家企业正在申请硫酸氢氯吡格雷片仿制或进口。

艾美仕市场研究公司（IMS）数据显示 2015 年硫酸氢氯吡格雷制剂的全球销售额为 33.85 亿美元，同比下降 10.98%。

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，2010-2015 年样本医院临床采购额不断增长，其年复合增长率为 14.86%。2015 年样本医院临床采购额为 15.57 亿元，同比增长 8.76%，2016 年上半年样本医院临床采购额为 8.15 亿元。

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 11 月 5 日

