

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2017-009

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于分子公司收到《审批意见通知件》和《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，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司的分公司黑龙江珍宝岛药业股份有限公司鸡西分公司（以下简称“鸡西分公司”）及全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司（以下简称“哈珍宝”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）的《审批意见通知件》和《药物临床试验批件》，具体情况如下：

一、批件主要内容

药品名称	伊布替尼	伊布替尼胶囊
批件类别	审批意见通知件	药物临床试验批件
受理号	CXHL1502218 黑	CXHL1502219 黑
批件号	2017L01007	2017L01008
剂型	原料药	胶囊剂
规格	——	140mg
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
注册分类	原化学药品第 3.1 类	原化学药品第 3.1 类
申请人	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司鸡西分公司	哈尔滨珍宝制药有限公司

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，同意本品制剂进行临床试验。	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，同意本品进行临床试验。
------	---	---

二、药品情况

- 1、名称：伊布替尼
- 2、药品类别：处方药
- 3、剂型与规格：胶囊剂：140mg
- 4、注册类别：原料，原化学药品第 3.1 类；制剂，原化学药品第 3.1 类
- 5、适应症：1) 曾接受至少 1 次既往治疗的套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者 (已批准)。2) 用于既往接受过至少一次治疗的慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 患者的治疗。3) 用于治疗 17 号染色体缺失 (17p 缺失) 的慢性淋巴细胞性白血病 (CLL) 患者。
- 6、截至目前累计研发支出：560 万元人民币
- 7、原研公司：Pharmacyclics 与 JanssenBiotechInc
- 8、原研药专利期限：伊布替尼化合物专利 2026 年到期。

三、该新药研究情况

伊布替尼胶囊是一种首创的口服布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂，通过抑制肿瘤细胞复制和转移所需的 BTK 发挥抗癌作用。在临床试验中，伊布替尼单药及组合疗法用于治疗广泛类型的血液系统恶性肿瘤，包括慢性淋巴细胞白血病 (CLL)、套细胞淋巴瘤 (MCL)、Waldenstrom 巨球蛋白血症 (WM)、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)、滤泡性淋巴瘤 (FL)、多发性骨髓瘤 (MM) 及边缘区淋巴瘤 (MZL) 等。原研药由 Pharmacyclics 与 JanssenBiotechInc 公司开发，于 2013 年 11 月 13 日经美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准在美国上市，目前还未在中国上市。2015 年全球销售额约为 11.59 亿美元，2016 年 1 月至 6 月全球销售额约为 9.57 亿美元 (数据来源 IMS)。

伊布替尼原料药及伊布替尼胶囊是由鸡西分公司、哈珍宝分别与上海麦步医药科技有限公司联合开发的产品，于 2015 年 11 月 23 日向国家食药总局提交了该产品的注册申请，并于近日获得国家食药总局核准签发的《审批意见通知件》及《药物临床试验批件》。

四、市场分析

套细胞淋巴瘤（MCL）发病率在西方国家占淋巴瘤的 2%~6%，男女发病比例 2~6:1，老年人多见，中位发病年龄在 60 岁以上。好发于中老年男性，中位发病年龄 60-65 岁，预后差。在我国男性 MCL 发病率占恶性肿瘤的第 9 位，发生率为 5.9 万/10 万。慢性淋巴细胞白血病（CLL）是一种成熟 B 淋巴细胞克隆增殖性肿瘤，以淋巴细胞在外周血，骨髓，脾脏和淋巴结聚集为特征。CLL 是欧美国家最常见的成人白血病，占有白血病的近 30%。CLL 在包括我国在内的亚洲国家的中位发病年龄约 65 岁。尽管我国 CLL 发病率（目前无精确数据）低于西方国家，但并不少见。CLL 是一种血液和骨髓疾病，随时间缓慢恶化，引起 B 淋巴细胞逐渐增加，死亡率极高。

该药被美国食品药品监督管理局列为具有突破性的药物，从而进入突破性药物，优先审评，加速批准，孤儿药四重通道。FDA 于 2013 年 11 月 13 日加速审批伊布替尼上市，用于治疗套细胞淋巴瘤（MCL），一种罕见但进展迅速的非霍奇金 B 细胞淋巴瘤（NHL），伊布替尼是 FDA 批准的第 3 个用于此适应症的药物。

后续又批准伊布替尼用于先前接受过至少一种药物治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者及许可其用于治疗 17 号染色体缺失（17p 缺失）的慢性淋巴细胞性白血病（CLL）患者，2014 年 10 月 17 日，欧盟委员会在欧盟 28 个成员国授予伊布替尼上市许可，获批上市用于复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）成年患者、先前已至少接受过一种治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者治疗，或一线用于 17p 缺失或 TP53 突变的、不适合化疗 - 免疫治疗的患者。

本品在国外已经上市，而国内尚未见生产批件。预计本品在国内上市后，能够与国外制剂形成价格竞争，为国内患者提供价廉、质量等同的产品，服务于社会，带来巨大的经济效益和社会效益。

五、风险提示

国内伊布替尼原料药及胶囊有 8 家申报。医药产品的新药研发，包括临床试验以及注册申报到产业生产的周期较长、环节较多，存在技术、资金和审批等多种不确定因素的影响，本公司将密切关注相关产品的研发与市场情况变化。根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。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披露义务。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

董事会

2017年3月24日