

浙江康恩贝制药股份有限公司
关于子公司兰索拉唑肠溶微丸胶囊
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兰索拉唑肠溶微丸胶囊《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

- 1、药物名称：兰索拉唑肠溶微丸胶囊
- 2、批件号：2015L05028
- 3、剂型：胶囊剂
- 4、规格：30mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：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规定，同意本品进行人体生物等效性试验。

二、该新药研发情况

兰索拉唑是继奥美拉唑后由日本武田公司开发的全球第二个质子泵抑制剂，每天口服一次兰索拉唑 30mg，抑酸作用可持续 24h 以上。本品主要用于胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征（Zollinger-Ellison 综合征）、吻合口溃疡的治疗。

原研药兰索拉唑肠溶胶囊由日本武田药品工业株式会社开发，最早于 1992 年初在

法国上市，1995 年 5 月获 FDA 批准后在美国上市。该产品在国内经日本武田药品工业株式会社授权由天津武田药品有限公司生产，商品名为“达克普隆”。目前国内已有多家药企生产并上市。

质子泵抑制剂即 H^+/K^+-ATP 酶抑制剂，作用机理是阻断胃壁细胞内质子泵驱动细胞内 H^+ 与小管内 K^+ 交换，从而阻止胃酸分泌通道同时对幽门螺杆菌有抗菌作用，无论是对基础胃酸分泌还是对各种形式的应激性胃酸分泌，都可有效抑制。其特点为疗效确切，起效快，持续时间长，安全性好。本产品选择原研厂商天津武田药品有限公司生产的兰索拉唑肠溶胶囊（达克普隆）为被仿制品，处方组成、辅料种类和用量与原研药基本一致，以确保产品的疗效与国外原研产品相同。

兰索拉唑肠溶微丸胶囊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 2013 年 3 月递交该产品的注册申请，并于 2015 年 12 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》。产品产权属金华康恩贝所有，截至目前，公司合计已投入研发费用人民币约 120 万元。金华康恩贝将严格按上述药物临床试验批件要求开展人体生物等效性（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 BE 试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

三、其他相关情况

随着城市生活节奏的加快，生活和工作中的压力增加，消化系统疾病发生率一直名列前茅，而质子泵抑制剂是抑制胃酸分泌最强的药物，该类制剂产品已占据了治疗消化道溃疡药的绝对主导地位，目前已成为消化系统疾病治疗的一线用药。

截止于 2015 年 12 月 30 日，国内已有多家药企生产并上市，其中兰索拉唑肠溶片约 33 家，肠溶胶囊约 10 家，进口 2 家，注射剂约 14 家。目前该产品在中国正在进行研发的药企或科研机构约 10 家。

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，2014 年抗酸药及治疗消化性溃疡和胃肠胀气用药样本医院临床采购额为 48.77 亿元，同比增长 17.35%；2015 年前三季度采购额为 38.84 亿元。

2012 年至 2015 年 1-9 月抗酸药及治疗消化性溃疡和胃肠胀气用药样本医院临床采购额

	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年 1-9 月
销售额（亿元）	36.01	41.56	48.77	38.84
增长率	——	15.40%	17.35%	——

兰索拉唑	19.80%	24.94%	25.04%	24.19%
泮托拉唑	22.85%	20.16%	20.73%	22.07%
奥美拉唑	22.76%	18.59%	16.56%	16.12%
埃索美拉唑	13.31%	14.94%	16.03%	14.15%
雷贝拉唑	7.54%	7.75%	7.85%	8.69%

日本武田公司年报指出 Takepron®（兰索拉唑）2012 年、2013 年、2014 年项目的销售额分别为 1102、1197、1029 亿日元，其中 2013 年、2014 年的项目销售额包括知识产权收入和服务收入。

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，2012 年-2014 年兰索拉唑销售额逐年增加。2014 年兰索拉唑的样本医院临床采购额高达 12.21 亿元，同比增长 17.84%；2015 年前三季度为 9.39 亿元。

2012 年至 2015 年 1-9 月兰索拉唑销售情况

	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年 1-9 月
兰索拉唑销售额（亿元）	7.13	10.36	12.21	9.39
增长率	——	45.31%	17.85%	——

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 1 月 4 日