

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司非诺贝特片（III）

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非诺贝特片（III）《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：非诺贝特片（III）

2、批件号：2015L04931

3、剂型：片剂

4、规格：0.16g

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

非诺贝特片（III）系将难溶性药物非诺贝特通过采用先进制剂技术对药物进行前处理，通过减小药物粒径（几微米），借助亲水性载体增加粒子表面润湿性、防止粒子聚集等作用提高药物的溶出度并保证药物溶出的稳定性，从而提高体内生物利用度和疗效。目前国内只有法国利博福尼制药公司 Laboratoires FOURNIER S.A. 商品名“力平之”进口上市。本品主要用于治疗血脂症。每日维持剂量 0.16g，每日 1 次。而目前国产该

药品的制剂为非诺贝特片或胶囊，规格为 0.1g，常用剂量为一次 0.1g，一日 2-3 次。

目前美国 FDA 批准的非诺贝特制剂为提高其生物利用度主要是采用非诺贝特微粉化或其他先进制剂技术而得，包括 SKYEPHARMA AG、ABBOTT 等多家制药公司。本品主要用于治疗成人饮食控制疗法效果不理想的高胆固醇血症（IIa 型），内源性高甘油三酯血症，单纯性（IV 型）和混合型（IIb 和 III 型）。特别是饮食控制后血中胆固醇仍持续升高，或是其他并发的危险因素时。在服药过程中应继续控制饮食。

本产品选择原研厂商法国利博福尼制药公司非诺贝特片(III)商品名“力平之”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。

非诺贝特片(III)是金华康恩贝与沈阳药大制剂新技术有限公司合作开发的产品，于 2010 年 7 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》。截至目前，该新药研发项目合计已投入研发费用人民币约 150 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

高血脂已成为中老年人的常见病，目前高血脂病症的一线药物在美国通常是他汀类药物，在欧洲则是贝特类药物。他汀类药物可有效地降低 LDL-C 水平，具有疗效好，不良反应较少等优点。贝特类药物（如非诺贝特、吉非罗齐、苯扎贝特、环丙贝特等）对于改善致动脉粥样硬化的其他血脂异常如高 TG、小 LDL 及低 HDL 具有潜在的益处，适用于治疗 III、IV、V 型高血脂症，具有良好的市场前景。

截至于 2016 年 1 月 4 日，国内仅批准法国利博福尼制药公司一家外企的进口非诺贝特片(III)上市，除该进口制剂外，国内已上市非诺贝特片或非诺贝特胶囊约 80 家。目前已获得非诺贝特片(III)临床试验批文的企业只有金华康恩贝，另 1 家正在审评中。

艾美仕市场研究公司（IMS）数据显示 2013 年 10 月 1 日——2014 年 9 月 30 日非诺贝特制剂全球销售额为 16.47 亿美元，同比下滑 13.4%，其中美国为主要市场，销售额达 10.72 亿美元。

中国药学会国内 22 个城市/地区 360 家样本医院临床采购数据显示，2012-2014 年非诺贝特制剂在样本医院临床采购额逐年增长，2014 年采购额为 5596.75 万元，同比增

长 5.95%；2015 年前三季度采购额为 3964.44 万元。

医药产品的新药研发，包括人体生物等效性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，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 8 日