

丽珠医药集团股份有限公司 关于获得药物临床试验批件公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称“丽珠制药厂”）收到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》（批准号：2016L00295）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药物名称：马来酸氟伏沙明缓释片

剂型：片剂

规格：100mg

注册事项：国产药品注册

注册分类：化学药品5类

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

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，同意本品进行临床试验。

二、药品研发及相关情况

马来酸氟伏沙明缓释片为丽珠制药厂在已有马来酸氟伏沙明片（商品名瑞必乐）产品的基础上，自主研发的化学药5类新药，首次提交临床试验申请获得受理的时间为2013年11月04日（受理号：CXHL1301123粤）。马来酸氟伏沙明缓释片适应症为抑郁症及相关症状、强迫症症状的治疗。

丽珠制药厂本次申请临床试验的马来酸氟伏沙明缓释片采用产业化生产较

为成熟的骨架缓释技术，可使得药物在患者体内缓慢平稳释放，维持药效持久，副作用小。日服用量无需在医生监督下分次服用，而是患者根据医生建议将日服剂量一次服用，能很好顺应了精神类疾病患者的需求，发挥缓释制剂的独特优势。

截至目前，马来酸氟伏沙明缓释片累计研发投入约为人民币103.87万元。

三、同类药品市场状况

据IMS统计数据显示，2014年国内口服抗抑郁药产品的医院市场总体规模约为人民币34.75亿元，其中马来酸氟伏沙明制剂产品所占该市场份额约为2.52%。

马来酸氟伏沙明制剂产品近三年国内医院市场总体销售情况如下：

单位：人民币元

商品名	通用名	2013 年	2014 年	2015 年
瑞必乐	马来酸氟伏沙明	39,853,760	47,591,035	59,976,462
兰释	马来酸氟伏沙明	33,027,468	40,101,588	43,596,842
合计		72,881,228	87,692,623	103,573,304

注：本表数据为IMS统计数据。

四、产品上市尚需履行的审批程序

丽珠制药厂在取得马来酸氟伏沙明缓释片的正式临床批件后，需进行生物等效试验和验证性临床研究，初步预计需要 2-3 年完成临床研究，其后须提交申报生产，获批后方可上市。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2016年2月25日