

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2016-13

江苏联环药业股份有限公司

关于获得硫酸氢氯吡格雷的原料药注册批件及其片剂临床 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，江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的硫酸氢氯吡格雷的原料药注册批件及其片剂临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、注册批件主要内容

药物名称：硫酸氢氯吡格雷

批件号：2016S00159

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

规格：----

注册分类：原化学药品第6类

受理号：CYHS1001107 苏

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，批准注册，发给药品批准文号。

二、临床批件主要内容

药物名称：硫酸氢氯吡格雷片

批件号：2016L03670

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：75mg（按氯吡格雷计）

注册分类：原化学药品第 6 类

申请人：江苏联环药业股份有限公司

受理号：CYHS1001108 苏

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，批准本品进行人体生物等效性（BE）实验。

三、该药品研发及相关情况

氯吡格雷是一种血小板聚集抑制剂，选择性地抑制二磷酸腺苷（ADP）与它的血小板受体的结合及继发的 ADP 介导的糖蛋白 GP IIb/IIIa 复合物的活化，因此可抑制血小板聚集。氯吡格雷必须经生物转化才能抑制血小板的聚集。氯吡格雷还能阻断其它激动剂通过释放 ADP 引起的血小板聚集。氯吡格雷对血小板 ADP 受体的作用是不可逆的，因此暴露于氯吡格雷的血小板的整个生命周期都受到影响，血小板正常功能的恢复速率同血小板的更新一致。

氯吡格雷是 BMS 研发的品种，常用于防治动脉粥样硬化性疾病、心肌梗死、脑卒中及外周血管疾病等疾病，市场由 BMS 和赛诺菲共同开发，2012 年专利到期之前，一直位居全球最畅销药前列。2015 年国内硫酸氢氯吡格雷片销售规模高达 92.44 亿元，位居第三，同比增长 3.62%。截至到 2015 年 12 月 31 日，国内有 17 家企业取得了硫酸氢氯吡格雷原料的生产批件，有 3 家企业取得了硫酸氢氯吡格雷片的生产批件。

截至目前，公司硫酸氢氯吡格雷研发项目已投入研发费用 300 万元人民币左右。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

二〇一六年四月二十三日