

证券简称：康恩贝

证券代码：600572

编号：2016-057

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司奥氮平氟西汀胶囊

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奥氮平氟西汀胶囊《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

（一）奥氮平氟西汀胶囊

- 1、药物名称：奥氮平氟西汀胶囊
- 2、批件号：2016L02328
- 3、剂型：胶囊剂
- 4、规格：6mg/25mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第3.2类
- 7、申请人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司、山东诚创医药技术开发有限公司
- 8、审批结论：经审查，本品符合新药审批的有关规定，同意本品进行临床试验。

（二）奥氮平氟西汀胶囊

- 1、药物名称：奥氮平氟西汀胶囊
- 2、批件号：2016L03994
- 3、剂型：胶囊剂
- 4、规格：3mg/25mg
- 5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：原化学药品第 3.2 类

7、申请人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司、山东诚创医药技术开发有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合新药审批的有关规定，同意本品进行临床试验。

（三）奥氮平氟西汀胶囊

1、药物名称：奥氮平氟西汀胶囊

2、批件号：2016L03996

3、剂型：胶囊剂

4、规格：12mg/25mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：原化学药品第 3.2 类

7、申请人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司、山东诚创医药技术开发有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合新药审批的有关规定，同意本品进行临床试验。

二、该新药研发情况

奥氮平氟西汀胶囊为复方制剂，主要成份为奥氮平和盐酸氟西汀。奥氮平属于非典型抗精神病药，盐酸氟西汀是一种选择性的 5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI)，主要适应症用于双相 I 型情感障碍相关抑郁发作的急性治疗及难治性抑郁症（即作为紧急治疗药用于治疗对其他药物已产生抵抗性的抑郁症患者）。

奥氮平与氟西汀联合用药可产生协同作用，与单独使用奥氮平或者氟西汀相比联合用药使去甲肾上腺素和多巴胺在前额皮层的释放量增加，同时也使 5-羟色胺有所增加，抗抑郁能力增加。大量临床试验证明奥氮平氟西汀胶囊用于双相情感障碍抑郁发作和难治性抑郁症疗效显著，且安全性良好，具有良好的临床应用前景。

该产品由美国礼来公司研制，于 2004 年由美国 FDA 批准上市，商品名为“Symbyax”，该产品未在中国上市，在中国该产品处于研发阶段。

金华康恩贝研发的奥氮平氟西汀胶囊参照原研厂商礼来公司的产品，其处方组成、辅料的种类及用量与国外原研厂商的产品基本一致，以确保产品的疗效与国外原研产品相同。

奥氮平氟西汀胶囊是由金华康恩贝与山东诚创医药技术开发有限公司合作开发的产品，由金华康恩贝、山东诚创医药技术开发有限公司于 2014 年 5 月递交该产品的注册申请，并于 2016 年 2 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，金华康恩贝对该产品已投入研发费用人民币约 270 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临床试验，并于临床试验结束后向国家食品药品监督管理总局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

三、其他相关情况

自 2013 年以来，国内已获得 3.2 类化药新药奥氮平盐酸氟西汀胶囊或奥氮平氟西汀胶囊临床试验批文的企业有 6 家（包括金华康恩贝的 1 个申请号），尚无公司申请生产。除此之外，还有 6 家企业的 3.2 类化药新药奥氮平盐酸氟西汀胶囊或奥氮平氟西汀胶囊临床申请均处于在审评阶段（包括浙江金华康恩贝的 2 个申请号）。另外，还有 3 家企业获得奥氮平盐酸氟西汀胶囊或奥氮平氟西汀胶囊（I）、（II）、（III）的临床批文。

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，2015 年抗抑郁类制剂样本医院临床采购额为 10.04 亿元，同比增长 7.31%。2015 年销售额突破亿元的有 4 种：艾司西酞普兰、舍曲林、文拉法辛、帕罗西汀。销售额排名首位的艾司西酞普兰 2015 年医院临床采购额为 2.07 亿元，同比增长 22.95%，占抗抑郁类用药 2015 年总销售额的 20.62%。

2013 年-2015 中国药学会样本医院抗抑郁类制剂临床采购数据

	2013 年	2014 年	2015 年
抗抑郁类制剂销售额（亿元）	8.31	9.35	10.04
增长率	——	12.56%	7.31%
1、艾司西酞普兰销售额（亿元）	1.18	1.68	2.07
增长率	——	42.92%	22.95%
2、舍曲林销售额（亿元）	1.27	1.29	1.47
增长率	——	1.10%	14.66%
3、文拉法辛销售额（亿元）	1.01	1.25	1.44
增长率	——	23.84%	15.19%
4、帕罗西汀销售额（亿元）	1.81	1.49	1.42
增长率	——	-17.49%	-4.78%

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 4 月 28 日