

证券代码: 603567

证券简称: 珍宝岛

公告编号: 临 2016-055

## 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

### 关于分子公司收到《审批意见通知书》和《药品临床 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，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司的分公司黑龙江珍宝岛药业股份有限公司鸡西分公司（以下简称“鸡西分公司”）及全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司（以下简称“哈珍宝”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）的《审批意见通知书》和《药品临床试验批件》，具体情况如下：

#### 一、批件主要内容

药品名称	卡格列净	复方卡格列净盐 酸二甲双胍片	复方卡格列净盐 酸二甲双胍片	复方卡格列净盐 酸二甲双胍片	复方卡格列净盐 酸二甲双胍片
批件类别	审批意见通知	药物临床试验批 件	药物临床试验批 件	药物临床试验批 件	药物临床试验批 件
受理号	CXHL1500682 黑	CXHL1500689 黑	CXHL1500691 黑	CXHL1501168 黑	CXHL1501170 黑
批件号	2016L06552	2016L06574	2016L06575	2016L07189	2016L07190
剂型	原料药	片剂	片剂	片剂	片剂
规格	——	50mg/1000mg	50mg/850mg	150mg/850mg	150mg/1000mg
申请事项	国产药品注册	国产药品注册	国产药品注册	国产药品注册	国产药品注册
注册分类	原化学药品第 3.1 类	原化学药品第 3.2 类	原化学药品第 3.2 类	原化学药品第 3.2 类	原化学药品第 3.2 类
申请人	黑龙江珍宝岛药 业股份有限公司 鸡西分公司	哈尔滨珍宝制药 有限公司	哈尔滨珍宝制药 有限公司	哈尔滨珍宝制药 有限公司	哈尔滨珍宝制药 有限公司

<p>审批结论</p>	<p>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，同意本品制剂进行临床试验。</p>	<p>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，同意本品进行人体生物等效性试验以及临床试验。</p>	<p>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，同意本品进行人体生物等效性试验以及临床试验。</p>	<p>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，同意本品进行人体生物等效性试验以及临床试验。</p>	<p>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，同意本品进行人体生物等效性试验以及临床试验。</p>
-------------	--	---	---	---	---

## 二、该新药研究情况

卡格列净（canagliflozin）是 FDA 批准的首个 SGLT2 抑制剂，用于治疗成年患者的 II 型糖尿病。盐酸二甲双胍直接作用于糖的代谢过程，促进糖的无氧酵解，增加肌肉、脂肪等外周组织对葡萄糖的摄取和利用，从而保护已受损的胰岛  $\beta$  细胞功能免受进一步损害，有利于糖尿病的长期控制。

复方卡格列净二甲双胍制剂 2014 年首次在欧盟上市。复方卡格列净二甲双胍制剂适用于有以下情况的成年 II 型糖尿病患者：二甲双胍单药治疗无效；正接受卡格列净和二甲双胍两种药物联合治疗。

卡格列净原料及复方卡格列净盐酸二甲双胍片是由鸡西分公司、哈珍宝与北京阜康仁生物制药科技有限公司联合开发的产品，于 2015 年 3 月 26 日、27 日和 5 月 25 日递交了该产品的注册申请，并于近日获得国家食品药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》。

## 三、市场分析

目前全世界约有 2.3 亿糖尿病病人，估计到 2025 年糖尿病病人数目将增加到 3 亿。II 型糖尿病多在 35~40 岁之后发病，占糖尿病病人 90% 以上，随着生活水平的提高儿童中的发病率近年也有升高的趋势。市场患病率高，全球用药人群广泛，有巨大的市场。

卡格列净是第一个被 FDA 批准的 SGLT2 抑制剂，SGLT2 抑制剂的降糖效果比 DPP-4 抑制剂好。中国的口服降糖药市场处于快速成长中，未来糖尿病的发病率和就诊率仍将不断提高。此类降糖药的使用率将有巨大的上升空间，有巨大市场潜力。

## 四、风险提示

国内卡格列净单方制剂已有 20 多家申报，无复方药物申报。医药产品的新

药研发，包括临床试验以及注册申报到产业生产的周期较长、环节较多，存在技术、资金和审批等多种不确定因素的影响，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披露义务。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

董事会

2016年8月31日