

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2016-019

株洲千金药业股份有限公司

关于控股子公司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，公司控股子公司湖南千金协力药业有限公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的缬沙坦氨氯地平片（I）《药物临床试验批件》，现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药物名称：缬沙坦氨氯地平片

批件号：2016L06258

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

申请人：湖南千金协力药业有限公司

受理号：CYHS1501158 湘

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展 BE 试验前、BE 试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

二、药品研发及相关情况

缬沙坦氨氯地平片（I）是由瑞士诺华（Novartis）制药有限公司首家研制，2007 年 7 月获得 FDA 批准在美国上市。随后在德国、英

国等多个国家上市。2009 年由 SFDA 批准在中国上市，商品名为“倍博特®”。是首个将 ARB 和 CCB 类药物结合在同一药片中的抗高血压的复方制剂，主要用于治疗原发性高血压或单药治疗不能充分控制血压的患者。经过查询 CDE 网站，目前国内已有 60 家单位申报了缬沙坦氨氯地平片（I）的临床注册申请，其中已有 29 家单位获得了临床试验批件，目前尚无缬沙坦氨氯地平片（I）在国内获批上市。

公司于 2015 年 7 月向国家食品药品监督管理总局提交了缬沙坦氨氯地平片（I）临床注册申请并获得受理。截止目前，公司在该类药品研发项目已投入研发费用约 68 万元。

据统计，2014 年倍博特（缬沙坦氨氯地平片原研），全球销量 13.96 亿美元，国内市场销量约 9.8 亿元，2015 年缬沙坦国内市场容量 60 亿元。

根据我国药品注册相关的法律要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展生物等效性试验并经过国家食品药品监督管理总局审评、审批通过后方可生产上市。

三、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，易受到技术、审批、政策等诸多方面的因素影响，未来产品的竞争形势也存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

株洲千金药业股份有限公司

董事会

2016 年 9 月 3 日