

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2016-105

湖南方盛制药股份有限公司 关于药品获得《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，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）核准签发的塞来昔布胶囊的《药物临床试验批件》。2016年10月17日，公司已就上述药品的注册进度情况发布了提示性公告（详见公司2016-097号公告）。现将相关情况公告如下：

一、获批药品相关情况

1、批件主要内容

药品名称	塞来昔布胶囊
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1501124 湘
批件号	2016L09029
剂型	胶囊剂
申请事项	国产药品注册
规格	0.2g
注册分类	原化学药品第6类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
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。

2、药品研究其他情况

塞来昔布是非甾体类抗炎药物，临床上主要用于治疗骨关节炎、类风湿关节炎及家族性腺瘤息肉的辅助治疗。

适应症：（1）用于缓解骨关节炎的症状和体征；（2）用于缓解成人类风湿关节炎的症状和体征；（3）用于治疗成人急性

疼痛；（4）作为常规疗法（如：内镜监测，手术）的一项辅助治疗，可减少家族性腺瘤息肉（FAP）患者的腺瘤性结直肠息肉的数目。

申报日期：2015年6月26日

累计研发支出：约人民币156.54万元

3、同类药品的市场状况

国外药品情况（2家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	G. D. Searle LLC	胶囊剂	0.1g/0.2g
2	Pfizer Limited	胶囊剂	0.2g

注：以上内容来源于国家食药总局官网数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

经国家食药总局官网查询，国内尚无获得塞来昔布胶囊生产批文的企业；国外获得塞来昔布胶囊进口药品批文的企业有两家（G. D. Searle LLC、Pfizer Limited）。

塞来昔布最初由G. D. Searle&Co公司开发，此公司后被法玛西亚公司所收购，2004年辉瑞公司又以600亿美元收购法玛西亚公司，故塞来昔布成为辉瑞公司的专利产品（商品名：西乐葆，英文商品名为：Celebrex）。西乐葆于1999年经FDA批准上市，是全球第一个上市的选择性环氧化酶-2抑制剂，属于解热镇痛抗炎药-非甾体抗炎（NSAID）药品类。据统计，全世界每天约有3,500万人使用非甾体抗炎药，全球市场规模约为108亿美元。根据辉瑞公司年报披露，西乐葆2014年、2015年的销售额分别为26.99亿美元、8.30亿美元。

根据HDM系统数据，2015年国内重点城市公立医院昔布类药物销售中，帕瑞昔布、塞来昔布、依托昔布占据了90%以上的份额，其中塞来昔布占比达36%以上。据统计，国内塞来昔布市场规模从2005年的2,268万元增长到2015年的1.6亿元，2005-2015

年复合增长率为21.70%。

二、药品后续研发介绍

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

公司在收到上述药物的正式批件后，已着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，公司将向国家食药监总局提交相应的资料进行评审，如评审通过，即可获得国家食药监总局下发的注册批件和批准文号。

三、风险提示

本次获得《药物临床试验批件》不会对公司当期经营产生重大影响。

塞来昔布胶囊在临床应用上呈现出安全性高、不良反应较少的特点，但根据相关研发经验，在人体生物等效性（BE）试验研究中可能会因为有效性等问题而终止研发。医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

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。

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2016年11月14日