

江苏联环药业股份有限公司
关于获得安奈格列汀原料药审批意见通知件及其片剂临床
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，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”）核准签发的安奈格列汀原料药审批意见通知件及其片剂临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、审批意见通知件主要内容

药物名称：安奈格列汀

批件号：2016L07444

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 3.1 类

申请人：江苏联环药业股份有限公司

受理号：CXHL1501420 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，同意本品制剂进行临床试验。

二、临床试验批件主要内容

药物名称：安奈格列汀片

批件号：2016L07357

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：100mg

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：江苏联环药业股份有限公司

受理号：CXHL1501421 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，同意本品进行人体药代动力学试验和临床试验。

三、该药品研发及相关情况

安奈格列汀片的主要适应症：二型糖尿病。但仅在以下治疗方案无法取得充分效果的情况下：

- 1) 饮食疗法、运动疗法；
- 2) 饮食疗法、运动疗法+ α -葡萄糖苷酶抑制剂
- 3) 饮食疗法、运动疗法+双胍类药物
- 4) 饮食疗法、运动疗法+磺酰脲类药物
- 5) 饮食疗法、运动疗法+噻唑烷二酮类药物

成人每次 100mg, 每天 2 次, 早晚口服。若效果不充分可增加至每次 200mg。安奈格列汀是一种二肽基肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂, 对 DPP-4 酶具有强效、高选择性抑制作用, 具有良好药动学性质及显著、长效降糖作用, 不良反应小, 耐受性好, 对正常受试者的血清胰岛素、血浆 C-肽、血浆高血糖素及血糖均无显著影响。

安奈格列汀 (Anagliptin), 又名阿拉格列汀、那格列汀, 原研单位为日本株式会社三和化学研究所, 2012 年 9 月获日本医药品医疗器械综合机构(PMDA) 批准上市, 商品名为“Suiny”。

公司于 2015 年 7 月 17 日向江苏省食品药品监督管理局提交药品注册申请并

获受理。截至目前，公司对该产品已投入研发费用人民币约 500 万元。公司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局递交临床试验报告及相关要求文件，申报生产注册批件及新药证书。

截至目前，尚无企业获得安奈格列汀原料药及片剂的生产批文或进口批文；获得安奈格列汀原料药临床试验批文的企业有 4 家，分别为江苏联环药业股份有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、天津市汉康医药生物技术有限公司、南京华威医药科技开发有限公司（申报名：那格列汀）。获得安奈格列汀片临床试验批文的企业有 5 家，分别为江苏联环药业股份有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、天津市汉康医药生物技术有限公司、南京华威医药科技开发有限公司（申报名：那格列汀）、兴和株式会社（申报名：Anagliptin 片）。

艾美仕市场研究公司（IMS）数据显示，2014 年 10 月 1 日至 2015 年 9 月 30 日安奈格列汀片的全球销售额为 33.9 百万美元，同比增长 59.15%。

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

二〇一六年十二月一日