

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司吡非尼酮片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吡非尼酮片《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：

- 1、药物名称：吡非尼酮片（以下简称“本品”）
- 2、批件号：2017L04310、2017L04311
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：50mg、100mg
- 5、适应症：轻度、中度矽肺治疗
- 6、申请事项：国产药品注册
- 7、注册分类：化学药品第 2.4 类
- 8、申请人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司
- 9、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

二、该新药研发情况：

金华康恩贝申请的吡非尼酮片新适应症用于轻度、中度矽肺治疗（属 2.4 类新药）。拟定的用法用量：通常情况下，成人服用本品的初始剂量为 1 次 50mg，每日 3 次（每日 150mg），饭后口服用药。根据患者状态逐步增加剂量，每次调整 50mg，最高每次 200mg（每日 600mg）。另外，应根据症状适当增减剂量。

本品已开展的药效学动物实验结果表明：本品具有抗矽肺效果，特别是对肺功能

和血氧饱和度的改善较为明显，适用于临床轻度及中度矽肺病治疗。

吡非尼酮最早是由美国 marnac 公司开发的一种新的具有广谱抗纤维化作用的吡啶酮类化合物，目前已在日本、美国上市，但适应症均用于特发性肺间质纤维化的治疗。

本品是金华康恩贝与南京华威医药科技开发有限公司合作开发的新增适应症新药，于 2016 年 10 月递交该产品的注册申请，并于 2017 年 7 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》。截至目前，金华康恩贝对该产品已投入研发费用人民币约 500 万元。金华康恩贝将严格按上述药物临床试验批件要求制定临床试验方案、在完成 II 期临床试验后汇总结果，积极与国家新药审评中心沟通 III 期临床试验事宜，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 II 期、III 期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。

三、其他相关情况

1. 国内上市情况

截至本公告日，国内外无吡非尼酮新适应症（治疗轻度及中度矽肺病）的产品批准上市；北京康蒂尼药业获得吡非尼酮原料药及其胶囊剂的生产批文，其适应症为轻到中度特发性肺纤维化（IPF）；无进口产品上市。

2. 申报情况

截至本公告日，仅金华康恩贝进行 2.4 类（新适应症：轻度及中度矽肺病的治疗）吡非尼酮片的申报及取得临床批件。

3. 市场情况

矽肺病是由于长期吸入含有游离二氧化硅粉所致的以肺部弥漫性纤维化为主的全身性疾病，对劳动者健康具有严重危害；矽肺是我国高发的职业病之一，根据全国 30 个省、自治区、直辖市（不包括西藏）和新疆生产建设兵团职业病报告，2014 年共报告职业性尘肺病新病例 26873 例，其中，94.21% 的病例为煤工尘肺和矽肺，分别为 13846 例和 11471 例。

目前矽肺常用的治疗方法为药物治疗和手术治疗（肺灌洗和肺移植），药物治疗仍然是目前主流，常用药物为克矽平、汉防己甲素、哌嗪类药物等，但多年都未见有新药上市，汉防己甲素为目前主流矽肺用药，已经入国家医保乙类目录。目前金华康恩贝已有汉防己甲素片产品上市销售多年，销售规模逐年放大，2016 年销售收入 1.77 亿元，市场前景良好。

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

2017 年 7 月 27 日