

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2016-01

江苏联环药业股份有限公司 关于获得阿齐沙坦片临床批件的公告

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局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的阿齐沙坦片的药物临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药物名称：阿齐沙坦片

批件号：2015L05729、2015L05730

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：20mg、40mg

注册分类：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：CXHL1300696 苏、CXHL1300697 苏

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

阿齐沙坦通过与血管紧张素 II 受体结合发挥拮抗血管紧张素 II 的作用，从而抑制血管收缩，降低末梢血管紧张度，以达到降压作用。阿齐沙坦作为新一代双重功能的 ARB，不仅能高选择性阻断 AT1 受体，单独或联合用药均具有平稳持久降血压作用，而且还能通过部分激活过氧化物酶体增殖物激活受体 γ 而对糖尿病患者产生潜在的保护作用，显示出良好的治疗前景。

公司于 2013 年 8 月 16 日向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，

接下来公司将按照上述药物临床批件要求进行阿齐沙坦片的临床试验研究。截至目前，公司阿齐沙坦片研发项目已投入研发费用 500 万元人民币左右。

三、风险提示

新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

二〇一六年一月十一日