

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2016-02

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补充公告

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。详见《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》（2016-01）。现就上述同类药品的市场状况补充说明如下：

阿齐沙坦最早由日本武田制药公司研发，于 2012 年 1 月在日本批准上市，商品名：“アジルバ®”。其前体药物阿齐沙坦酯于 2011 年 2 月 25 日获美国 FDA 批准用于成人高血压的治疗，商品名：Edarbi。

高血压是心血管疾病，也是导致其他心血管疾病发病率和死亡率升高的主要危险因素，目前全球尚无有效的手段根治高血压，此病一旦患上即依赖于药物控制，随着发病率的增加和知晓率的提高，降压药市场规模也不断扩大。

根据日本武田制药 2014 年年报，在该财年中 Azilva（阿齐沙坦片）在日本的净销售额为 454 亿日元（约合人民币 24.4 亿元），同比增长 79.4%，该产品尚未在中国上市。截止于 2015 年 12 月 31 日，国内获得阿齐沙坦片临床批件药企或科研机构共 13 家。

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

二〇一六年一月十二日