

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

编号：临 2016-16

## **广西梧州中恒集团股份有限公司 关于子公司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。

广西梧州中恒集团股份有限公司（以下简称“中恒集团”或“公司”）之控股子公司广西梧州制药（集团）股份有限公司（以下简称“梧州制药”）于 2016 年 2 月 16 日收到国家食品药品监督管理总局签发的硫酸氢氯吡格雷片药物临床试验批件。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号— 医药制造》的相关要求，对相关申报信息公告如下：

### **一、药品的基本信息**

- 1、药品名称：硫酸氢氯吡格雷片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：75mg；25mg
- 4、批件号：2016L01188
- 5、受理号：CYHS1301578 桂
- 6、申请事项：国产药品注册
- 7、注册分类：化学药品第 6 类，属仿制药品。
- 8、申请人：广西梧州制药（集团）股份有限公司
- 9、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，申请人在开展临床试验前、BE 试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

### **二、研发情况**

- 1、梧州制药于 2013 年 8 月 1 日向国家药监局提交硫酸氢氯吡格雷片两个规格注册申请，并获得受理。该药品用于心肌梗死、急性冠脉综合征、非 ST 段抬

高性急性冠脉综合征、ST 段抬高性急性冠脉综合征等患者的预防动脉粥样硬化血栓形成事件。

2、根据药品注册相关法规要求，硫酸氢氯吡格雷片在生产、上市销售前需完成人体生物等效性（BE）试验并经国家食品药品监督管理局药品审评中心审评通过后方可批准上市。

3、截至 2016 年 1 月，公司在该项目中已投入研发费用人民币约 302.91 万元。

### 三、同类药品的国内市场状况及研发情况

#### 1、硫酸氢氯吡格雷片在中国上市情况

通用名	规格	国外生产企业	国内生产企业
硫酸氢氯吡格雷片	75mg	赛诺菲制药有限公司 阿特维斯公司	乐普药业股份有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司
	25mg	---	乐普药业股份有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司
	300mg	赛诺菲-百时美公司	深圳信立泰药业股份有限公司

注：以上内容来源于国家食品药品监督管理局数据查询

#### 2、硫酸氢氯吡格雷片国内研发情况

截止公告日，根据 PDB 数据库统计有 38 家企业获得该药品的临床试验批件。

#### 3、硫酸氢氯吡格雷片的销售情况

在国内上市的硫酸氢氯吡格雷片，根据 PDB 数据库统计获得的销售额信息（样本医院抽样统计），该药品的原研厂家赛诺菲制药有限公司，自 2012 年到 2015 年三季度止，在国内销售额约人民币 35.46 亿元。

深圳信立泰药业股份有限公司于 2002 年 8 月获得批准上市，商品名为：泰嘉，自 2012 年到 2015 年三季度止，国内销售额约人民币 19.04 亿元。

乐普药业股份有限公司于 2012 年 3 月获得批准上市，自 2012 年到 2015 年三季度止，国内销售额约人民币 1.75 亿元。

### 四、存在的主要风险提示

#### 1、药品研发风险

根据人体临床试验研发经验，因处方、工艺与原研药品的差异，在人体内有可能会出现与原研药品不等效等问题而终止试验。药品的研发从研制、临床试验直至批准上市投产，该周期长、环节多，容易出现各种不可预测的因素。

公司将按国家有关规定要求尽快组织开展人体内生物等效性(BE)试验工作，并根据药品研发的实际进展情况及时公告。

## 2、市场风险

目前国内销售硫酸氢氯吡格片厂家有，国外原研厂家赛诺菲制药有限公司，国内生产厂家乐普药业股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司。同时，根据 PDB 数据库统计，截止本公告日，有 38 家企业获得硫酸氢氯吡格片的临床试验批件。公司研发该药品，存在即使该药品临床成功获批生产后，市场竞争激烈，市场占有比率小，投资回报不及预期的风险。

特此公告。

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2016 年 2 月 18 日