

证券代码：600781

证券简称：辅仁药业

公告编号：2018-014

辅仁药业集团实业股份有限公司

关于全资子公司药品注册申请获得受理的公告

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，辅仁药业集团实业股份有限公司全资子公司开封制药（集团）有限公司（以下简称“开药集团”）自主研发的注射用重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白药品临床试验申请已获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）受理（受理号：CXSL1700162 豫、CXSL1700163 豫）。具体情况公告如下：

一、该新药的基本情况

1、药品名称：注射用重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白

受理号：CXSL1700162 豫

剂型：注射用冻干制剂

规格：1000IU/瓶。

申请事项：新药申请（特殊审批程序），治疗用生物制品 1 类

申报阶段：临床

申请人：开封制药（集团）有限公司、北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司、郑州远策生物制药有限公司

结论：经形式审查，予以受理。

2、药品名称：注射用重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白

受理号：CXSL1700163 豫

剂型：注射用冻干制剂

规格：250 IU/瓶。

申请事项：新药申请（特殊审批程序），治疗用生物制品 1 类

申报阶段：临床

申请人：开封制药（集团）有限公司、北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司、郑州远策生物制药有限公司

结论：经形式审查，予以受理。

二、药品研究情况

注射用重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白，是公司自主研发的治疗甲型血友病（也称 A 型血友病，或血友病 A）的新药，本品的主要有效成分为重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白（rhFVIII-Fc）。

本品采用 Fc 融合技术，以期提高凝血因子VIII的半衰期。在动物体内的药代动力学研究结果显示，本品具有更长的体内半衰期，具有提供长效止血功能、降低给药频率的潜力。另外，因本品采用 Fc 融合技术，具有潜在的降低免疫原性，提高用药安全性的可能。此外，本品所用的生产工艺稳定。较国内同类已上市品种具有一定优势，预期上市后能够较好满足国内凝血因子VIII产品的临床需求。

按照 CFDA 规范、标准和《药品注册管理办法》，公司已对该新药的药学、临床前药效、药物代谢动力学及安全性评估做了全面、系统的研究，向 CFDA 提交了临床试验申请（IND）并获得正式受理。截至目前，该药物已累计投入研发费用为 10,609.84 万元人民币。

三、同类药品的市场情况

目前，美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）已经批准了 13 个重组凝血因子VIII产品，以及罗氏的双特异抗体药物（emicizumab，商品名 Hemlibra，用于产生凝血因子VIII抑制物的患者）。2016 年，重组凝血因子的销售总额达到 83.43 亿美元，较 2015 年增长 8.7%。其中 2016 年重组人凝血因子VIII销售额为 58.35 亿美元，占比接近 70%。

在国内，用于血友病治疗的凝血因子产品属于临床亟需产品，按照世界平均治疗水平和血友病理论发病率（1/5000 男性）计算，我国年需凝血因子VIII 28 亿国际单位。据统计，2016 年我国血液来源的人凝血因子VIII和重组人凝血因子VIII合计签发量，共约 3.34 亿国际单位，距世界平均水平尚有较大差距。

目前中国已上市的凝血因子VIII药物主要包括国产的血浆来源的凝血因子VIII和进口的重组人凝血因子VIII。国内血浆来源的凝血因子VIII生产厂家共 8 家，血浆来源的凝血因子VIII受原材料来源的限制，供应量不足，且存在潜在的血液疾病传播风险。进口的重组人凝血因子VIII产品包括拜耳公司的拜科奇（Kogenate FS），百特公司的百因止（Advate），辉瑞/惠氏制药的任捷（Xyntha），但价格均高于血源产品。

我国目前尚无自主研发生产的重组凝血因子VIII药品上市。

四、对公司的影响及风险提示

公司此次注射用重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白新药临床试验申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生大的影响。按照国家药品注册的相关法规，药物的临床试验申请获得受理后，还需通过国家食品药品监督管理局的审评和审批并获得临床试验批件后方可开展后续临床研究，在获得证明药物安全性、有效性的临床总结报告后，方能向国家食品药品监督管理局申请生产批件，期间临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险，谨慎决策。

特此公告。

辅仁药业集团实业股份有限公司董事会

2018年3月15日