

中源协和细胞基因工程股份有限公司

关于下属公司获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。

2016年3月21日，公司下属公司北京三有利和泽生物科技有限公司（以下简称“北京三有利”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）颁发的药物临床试验批件，批件号：2016L01087，批准北京三有利与中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所共同申报的注射用重组新蛭素（酵母）进行临床试验。

一、药品基本信息

药品名称：注射用重组新蛭素（酵母）

注册分类：治疗用生物制品1类

适应症：动、静脉血栓的预防和治疗，特别是外科手术后如关节置换而引起的深静脉血栓；也可用于预防血管介入治疗引起的血栓；以及防治各种原因引起的微小动静脉血栓等。

剂型：注射剂

规格：20mg/支

二、药品研发等情况

1、该药品属于一种特异的直接凝血酶抑制药，由凝血因子Xa和XIIa特异识别切割的短肽连接至水蛭素氨基末端而成，含68个氨基酸残基的单链多肽。在正常血液系统内，无抗凝活性，而当体内凝血系统被激活时，可被激活的凝血因子裂解，释放水蛭素而产生抗凝血酶活性，防止血栓的形成。

该药品于2013年8月完成临床前研究，向CFDA递交临床研究申请并获得受理（受理号：CXSL1300060军）；尚需经过临床1，2，3期试验，CFDA批准新药证书后方可上市销售。

该药品为双方共同原始研发的创新药，已获得中国（ZL200780046340.6）、

欧盟（EP2103630B1）、美国（US8101379B2）和日本（5345069）的发明专利证书，具有完全自主知识产权。该药物的研究还获得了国家“新药创制”重大专项“十一五”和“十二五”的滚动资助。截止目前，公司下属公司北京三有利已投入研发费用约 1181 万元人民币。

2、目前国外的抗凝药主要有依诺肝素（赛诺菲、诺华）、达比加群酯（勃林格殷格翰）、比伐卢定（Medicines 公司）和磺达肝葵钠（葛兰素史克）。国内的抗凝药主要有依诺肝素（杭州九源基因工程有限公司）、比伐卢定（信立泰）和何加曲班（天津药物研究院药业有限责任公司）。

三、风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点。药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、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较多不确定性。

特此公告。

中源协和细胞基因工程股份有限公司董事会

2016 年 3 月 22 日