

证券代码:600572 证券简称:康恩贝 公告编号:临2016-001

浙江康恩贝制药股份有限公司关于终止筹划重大事项暨股票复牌公告

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。

浙江康恩贝制药股份有限公司(以下简称“公司”、“本公司”)于2015年12月29日发布了《临2015-122号(公司重大事项停牌公告)》,公司在接洽与筹划收购“收购事项”的过程中,为避免对公司生产经营造成影响,经公司申请,公司股票自2015年12月28日下午开市起停牌,鉴于目前推进该项重大事项的条件尚不成熟,经公司董事会审议,决定终止筹划本次重大事项,现将相关情况公告如下:

一、本次筹划重大事项的基本情况

积极培育生物医药产业是公司发展战略的重要组成部分,2012年以来,公司进行了多项生物医药研发项目的投资,并新设研发以适当方式建立,获得生物医药产业化平台。公司本次接洽与筹划收购资产收购标的公司(以下简称“标的公司”)生物技术公司,主要从事干细胞制备、免疫细胞治疗、干细胞药物研发等业务,符合公司发展战略。

二、本次筹划重大事项的原因

根据公司与标的公司及其主要股东会谈的情况,各方虽然有合作意愿,但对本次重大事项有关的前提条件、进程安排以及按照上市公司信息披露等监管规则要求必须相互配合的工作等无法达成一致意见,公司认为目前尚不具备该重大事项的条件,经协商,决定终止筹划本次重大事项。根据有关规定,经公司董事会审议通过,于2016年1月4日复牌。

本次筹划重大事项的终止,不会对公司正常的业务经营造成不利影响,不会影响到公司未来的发展战略,该项重大事项对公司当期业绩无影响。

公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站(www.sse.com.cn),敬请广大投资者关注公司公告并注意投资风险。

公司对本次重大事项投资者带来的不便表示歉意!

浙江康恩贝制药股份有限公司 董事会

2016年1月4日

浙江康恩贝制药股份有限公司关于投资芜湖圣美孚公司相关情况的补充公告

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。

浙江康恩贝制药股份有限公司(简称“本公司”)于2015年12月26日披露了《公司对外投资暨关联交易公告》(公告编号:临2015-118号),根据《上海证券交易所上市公司管理层反馈意见,结合相关媒体报道,现将上述公告中相关信息补充披露及说明如下:

一、反馈意见:《浙江康恩贝制药股份有限公司对外投资暨关联交易公告》中对外投资的业务描述,多处使用了一些宣传性广告语,请结合相关媒体报道,补充披露相关描述的具体依据,并充分说明。

1、有关公告中针对的公司业务描述的具体依据:

(1)“经过近年来的发展,芜湖圣美孚已成为中国诊断设备行业的领先者之一。”

答复说明:上述表述的依据为“该公司《芜湖圣美孚》于2011年取得医疗器械注册证,为全国首家获得中国医疗器械产品注册证的民企。2014年该公司与两家代表企业之一,参与国内医疗器械行业展会(脉象和舌象两个),并接受国家食品药品监督管理局委托参与该展会。该公司现以世界中国医药联合会医疗诊断仪器专家委员会常务委员身份参与公告中所述的相关说明。

同时关注证还依据有:1、医疗器械注册证;2、接受国家食品药品监督管理局委托参与验证标准的协议;3、世界中国医药联合会医疗器械专业委员会常务理事(王联个人)。

(2)“公司的新产品和项目和产品中有充分制化的“健康管理”的说明”此产品目标客户主要为慢性病患者群体,此产品的使用,对普通人可有减少慢性病发病率;对于亚健康者,能够有效控制病情发展,减轻或消除慢性病风险,提高患者的综合生活质量。”

答复说明:该产品目前处于开发设计阶段,设计方向上为达便携使用,具有机载和穿戴式,开发设计目标为:由人体生理数据(中穴四组:脉、舌、面、体)和慢性疾病五项(血压、心率、血糖、血脂)监测系统组成,若开发成功投入使用,将结合个人使用个体差异的体质状况,给出科学合理的体质培养和运动康复方案,并对调整进度进行监控和反馈,帮助慢性病患者早期发现慢性体质,减轻或消除慢性体质状况,达到慢性病早期预防的目的。

2、对有关媒体“每日经济新闻”报道:“报道题目《康恩贝欲挑战“互联网+”传统 进军中国医疗设备市场》,简称:康恩贝报道”报道内容的回复意见:

(1)媒体报道“据了解,圣美孚专注于研发和生产中国医疗设备,是国内检测系统,除了可应用在医院、养老机构、健身房等场合外,还推出了相关APP软件移动医疗。”

答复说明:公司原公告已披露,“相关产品拟采用APP端在院内测试应用”。截止目前,除内的舌、面、体检测已完成,脉的检测正在完善中,预计2016年中期可以正式推出。”所有有关产品还没有向市场推出,进一步向标的公司了解情况,目前仍处在测试阶段。

(2)媒体报道“中医疗自动诊断设备尽管属于现代中医的范畴,但其实际上是基于一套数据例程上做出的规律性检测,并不存在个体差异。有些疾病,比如过敏性鼻炎、风湿病等慢性病是把不出的,但是那些经常反复的急性病,比如感冒、咳嗽、发烧、腹泻等,这是机器无法识别的。”

答复说明:中医疗自动诊断设备本身是在大数据中医疗学习期间切取案例反映的经验及规律性信息总结、分析的结果,与现在信息和人工智能等融合生产的产品。其中医疗诊断提供类似中医望闻问切获得的具有一定规律性、标准化的诊断信息,有助于推动中国医学的发展,并实现网络化学、远程诊疗系统等,同时,用机器设备的客观表现,可以弥补基层中医缺乏的缺陷。该类设备存在现有技术先进性的局限和适用中医诊疗中个体差异性的局限,不是为了取代传统中医的“望闻问切”,而是作为“望闻问切”采集手段的丰富和补充,是传统中医诊疗的传承和发扬。

(3)媒体报道称“不过,这一看上去颇有前景的技术并没有想象中那么大市场。”

答复说明:中医疗自动诊断设备仍处于初期培育阶段,技术可以在国内三级中医院使用,现在逐渐开始推广至社区医院、综合医院等,综合医院等使用“网络+移动”使用,因我国中医药及健康产业发展空间广阔,适应信息化和互联网时代的相关产品也会有较大市场空间。

3、补充披露内容:

答复说明:

在有关公告披露的基础上增加补充风险如下:

(1)行业竞争加剧。芜湖圣美孚目前的整体技术水平处于所在业务领域领先地位,但面临较早进入行业不能较好地适应市场发展需要,随着市场进一步进入不够顺利,存在逐步被竞争对手超越的风险。

(2)产品准确性与接受度问题。目前社会上对中医诊断还处于更接受“中医”诊断的现状,接受机器诊断需要很长时间,芜湖圣美孚中医疗诊断设备能否持续提升其产品准确性及建立有效推广“通路”还存在很大风险。

(3)产品产业化和注册风险。中医疗自动诊断设备类产品研发周期一般需一年以上,研发成功还必须经过药品监管部门审批、临床试验、质量管理体系审核、注册检验和注册审批等环节,才能获得国家食品药品监督管理局颁发的产品注册证书,申请注册周期一般1-2年。如果不能按照研发计划成功产业化并通过产品注册,将影响芜湖圣美孚前期研发人员的投入和未有效益的实现。

公司将严格按照《上海证券交易所上市公司信息披露业务手册》(2014年10月修订)以及《上海证券交易所关于实施新修订的上市公司信息披露指引》的相关规定,更加细致、细致做好信息披露工作。

浙江康恩贝制药股份有限公司 董事会

2016年1月4日

浙江康恩贝制药股份有限公司关于子公司盐酸维拉佐酮原料药及片剂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。

近日,浙江康恩贝制药股份有限公司(以下简称“本公司”)控股子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司(以下简称“金华康恩贝”)收到国家食品药品监督管理局签发的盐酸维拉佐酮原料药及片剂《临床试验批件》,现将相关情况公告如下:

一、临床试验批件的主要内容

(一)盐酸维拉佐酮

1、药物名称:盐酸维拉佐酮

2、批件号:2015LD4865

3、剂型:原料药

4、规格:-----

5、申请事项:国产药品注册

6、注册分类:化学药品第3类

7、申请人:浙江金华康恩贝生物制药有限公司、高拓耀业(北京)科技有限公司

8、审批结论:经审查,本品符合药品注册的有关规定,同意本品进行临床试验。

(二)盐酸维拉佐酮片

1、药物名称:盐酸维拉佐酮片

2、批件号:2015LD106160

3、剂型:片剂

4、规格:40mg

5、申请事项:国产药品注册

6、注册分类:化学药品第3类

7、申请人:浙江金华康恩贝生物制药有限公司、高拓耀业(北京)科技有限公司

8、审批结论:经审查,本品符合药品注册的有关规定,同意本品进行临床试验。

(四)盐酸维拉佐酮片

1、药物名称:盐酸维拉佐酮片

2、批件号:2015LD106160

3、剂型:片剂

4、规格:40mg

5、申请事项:国产药品注册

6、注册分类:化学药品第3类

7、申请人:浙江金华康恩贝生物制药有限公司、高拓耀业(北京)科技有限公司

8、审批结论:经审查,本品符合药品注册的有关规定,同意本品进行临床试验。

浙江康恩贝制药股份有限公司 董事会

2016年1月4日

8、审批结论:经审查,本品符合药品注册的有关规定,同意本品进行临床试验。

(三)盐酸维拉佐酮片

1、药物名称:盐酸维拉佐酮片

2、批件号:2015LD106160

3、剂型:片剂

4、规格:40mg

5、申请事项:国产药品注册

6、注册分类:化学药品第3类

7、申请人:浙江金华康恩贝生物制药有限公司、高拓耀业(北京)科技有限公司

8、审批结论:经审查,本品符合药品注册的有关规定,同意本品进行临床试验。

(四)盐酸维拉佐酮片

1、药物名称:盐酸维拉佐酮片

2、批件号:2015LD106160

3、剂型:片剂

4、规格:40mg

5、申请事项:国产药品注册

6、注册分类:化学药品第3类

7、申请人:浙江金华康恩贝生物制药有限公司、高拓耀业(北京)科技有限公司

8、审批结论:经审查,本品符合药品注册的有关规定,同意本品进行临床试验。

(四)盐酸维拉佐酮片

1、药物名称:盐酸维拉佐酮片

2、批件号:2015LD106160

3、剂型:片剂

4、规格:40mg

5、申请事项:国产药品注册

6、注册分类:化学药品第3类

7、申请人:浙江金华康恩贝生物制药有限公司、高拓耀业(北京)科技有限公司

8、审批结论:经审查,本品符合药品注册的有关规定,同意本品进行临床试验。

浙江康恩贝制药股份有限公司 董事会

2016年1月4日

浙江康恩贝制药股份有限公司关于子公司兰索拉唑肠溶微丸胶囊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。

近日,浙江康恩贝制药股份有限公司(以下简称“本公司”)控股子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司(以下简称“金华康恩贝”)收到国家食品药品监督管理局签发的兰索拉唑肠溶微丸胶囊《临床试验批件》,现将相关情况公告如下:

一、临床试验批件的主要内容

1、药物名称:兰索拉唑肠溶微丸胶囊

2、批件号:2015LD106028

3、剂型:胶囊剂

4、规格:30mg

5、申请事项:国产药品注册

6、注册分类:化学药品第3类

7、申请人:浙江金华康恩贝生物制药有限公司

8、审批结论:经审查,本品符合药品注册的有关规定,同意本品进行人体生物等效性试验。

二、该新药研发情况

兰索拉唑是苯咪唑吡啶类由日本武田公司开发,全球第二个质子泵抑制剂,每天口服一次兰索拉唑30mg,口服作用持续24小时以上。本品主要用于胃酸过多、十二指肠溃疡、反流性食管炎、单一或联合征(Zollinger-Ellison综合征)、幽门螺杆菌感染。

原研药兰索拉唑肠溶微丸由日本武田药品工业株式会社开发,最早于1992年初在美国上市,1996年5月获FDA批准在美国上市,该产品在中国经国内医药工业生产企业受托由中国天津药品有限公司生产,商品名为“达克普隆”。目前国内已有多家药企生产上市。

质子泵抑制剂H+/K+-ATP酶抑制剂,作用机理是阻断胃壁细胞内质子泵泵细胞内H+与小管外A+交换,从而阻止胃酸分泌,对幽门螺杆菌有抗菌作用,无论是对基础胃酸分泌还是各种形态的应激性胃酸分泌,都可有效抑制。其特点为:药效确切,起效快,持续时间长,安全性好,本品选择剂型“荷兰武田药品有限公司生产的兰索拉唑肠溶微丸(达克普隆)”为被仿制品,作为产品,辅料和原研药一致,辅料符合国际通行标准,以确保持续的研发与国产研产品品质。

兰索拉唑肠溶微丸胶囊与浙江康恩贝医药研究开发有限公司合作开发,于2014年3月递交该产品的注册申请,并于2015年12月获得国家食品药品监督管理局签发的《药物临床试验批件》。产品产成品属金华康恩贝所有,截至目前,公司已投入研发费用人民币约200万元。金华康恩贝将严格按照上述药品临床试验批件要求开展人体生物等效性(BE)试验,并于BE试验结束后向国家食品药品监督管理局递交BE试验报告及相关文件,申报生产注册批件。

三、其他相关情况

随着城市生活节奏的加快,生活和工作中压力增加,消化系统疾病发生率名列前茅,而质子泵抑制剂是抑制胃酸分泌较强的药物,该类制剂产品已占据了治疗消化道溃疡药物的绝对主导地位,目前已成为消化系统疾病治疗的一线药物。

截止于2015年12月30日,国内已有多家药企生产上市,其中兰索拉唑肠溶片剂33家,肠溶胶囊剂10家,进口2家,注射剂91家。目前该产品在中国正在进行的研发的药物或临床机构约10家。

中国药学会于2014年12月30日,国内已有多家药企生产上市,其中兰索拉唑肠溶片剂33家,肠溶胶囊剂10家,进口2家,注射剂91家。目前该产品在中国正在进行的研发的药物或临床机构约10家。

中国药学会于2014年12月30日,国内已有多家药企生产上市,其中兰索拉唑肠溶片剂33家,肠溶胶囊剂10家,进口2家,注射剂91家。目前该产品在中国正在进行的研发的药物或临床机构约10家。

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12
埃索美拉唑片	13.31	14.94	16.03	14.15
奥美拉唑	7.54	7.76	7.90	6.09

2012年至2015年1-9月抗幽门螺杆菌及治疗消化性溃疡和胃胀气用样本院临床采购额

年份	2012年	2013年	2014年	2015年1-9月
销售额(亿元)	30.22	41.56	48.77	38.94
兰索拉唑	18.01	24.94	27.28	24.19
埃索美拉唑	22.50	20.16	20.73	22.07
奥美拉唑	22.50	30.99	16.66	16.12