

北京北陆药业股份有限公司 关于取得瑞替加滨药物临床试验批件的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”、“北陆药业”）首家取得了瑞替加滨药物临床试验批件（由天津市汉康医药生物技术有限公司开发申报，北陆药业独家买断）。相关情况如下：

药物名称：瑞替加滨、瑞替加滨片（50mg、100mg）

批件号：2015L01230、2015L01224、2015L01225

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第3.1类

瑞替加滨由Valeant制药联合葛兰素史克研发，分别于2011年3月和6月被欧盟EMA和美国FDA批准用于治疗18岁及以上的成人癫痫患者部分发作。2013年，欧洲药品管理局的人用医学产品委员会（CHMP）推荐瑞替加滨应用于其他抗癫痫药不能充分治疗或耐受的患者（大约30%的癫痫人群拮抗其他抗癫痫药物）。

瑞替加滨的药物临床试验批件的取得，可以丰富公司精神神经类产品品种，提升公司在精神神经市场的品牌形象和影响力。

瑞替加滨虽然市场前景良好，但新药研发投资大、周期长、环节多，风险高。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册尚需经过临床试

验、新药生产申报与审批等阶段，容易受到一些不可预测因素的影响，存在一定的不确定性和风险性。如果最终未能通过新药注册审批，可直接影响到本公司前期投入的回收和预期效益的实现。公司将及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇一五年十二月二十二日