

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2016-05 号

北大医药股份有限公司

关于甲磺酸伊马替尼片获得药物临床试验批件的公告

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

北大医药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的甲磺酸伊马替尼片的药物临床试验批件。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本信息

药物名称：甲磺酸伊马替尼片

批件号：2015L05943

剂型：片剂

规格：0.1g/片（按伊马替尼计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：北大医药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经国家药监局审查，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。

2013年7月，公司向重庆市食品药品监督管理局提交的甲磺酸伊马替尼片的注册申请获得受理（受理号：CYHS1301018渝），2013年9月，该产品的注册申请在国家食品药品监督管理局药品审评中心官网正式挂网、承办。公司将按照上述药物临床试验批件要求进行人体生物等效性（BE）试验。

二、药品研究情况

甲磺酸伊马替尼片作为仿制抗癌类药物，我们仿制原研瑞士诺华制药进口中国的格列卫，在国内被用于治疗慢性髓性白血病急变期、加速期或 α -干扰素治疗失败后的慢性期患者；不能切除和/或发生转移的恶性胃肠道间质肿瘤（GIST）的成人患者。在国外有更广泛的适应症。

该产品获得临床批件后将进行生物等效性（BE）试验，完成临床实验后申请生产批件，在获得生产批件并且通过GMP认证后可投入生产。甲磺酸伊马替尼片获得临床批件对公司近期业绩不会产生影响。

三、风险提示

新药研发是项长期工作，临床试验进度及结果存在诸多不确定因素，公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，并根据相关规定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。

北大医药股份有限公司

董 事 会

2016年1月21日