

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-004

华北制药股份有限公司

关于获得《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。

华北制药股份有限公司（以下简称“华北制药”）于2月1日发布《关于药品临床试验批件的提示性公告》（临 2016-003 号公告），披露了关于他克莫司胶囊临床试验注册申请状态变更的情况。2月2日，公司收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监局”）核准签发的他克莫司胶囊（0.5mg，1mg）《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

一、获批药物的基本情况

药物名称	他克莫司胶囊	他克莫司胶囊
英文名/拉丁名	Tacrolimus Capsules	Tacrolimus Capsules
受理号	CYHS1302127 冀	CYHS1302126 冀
批件号	2016L00740	2016L00739
剂型	胶囊剂	胶囊剂
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
规格	0.5mg	1mg
注册分类	化学药品第6类	化学药品第6类
申请人	华北制药股份有限公司	华北制药股份有限公司
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，申请人在开展 BE 试验前、BE 试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。	

二、药物研究的其他相关情况

目前免疫抑制剂可分为以下几类：中短效的肾上腺皮质激素，如泼尼松；烷化剂，如环磷酰胺；抗代谢物，如吗替麦考酚酯、咪唑立宾；核苷

酸还原酶或酪氨酸激酶抑制剂，如来氟米特；具有免疫抑制作用的植物药，主要有雷公藤多苷；钙神经氨基酶抑制剂，如环孢菌素、他克莫司；雷帕霉素靶分子抑制剂，如西罗莫司；生物药品和单克隆抗体等。

他克莫司是由筑波链霉菌通过发酵、纯化、分离出的一种成分，属大环内酯类抗生素。他克莫司与环孢素 A 均为钙神经氨基酶抑制剂，具有与环孢素 A 相似而更广泛的免疫抑制作用，效力比环孢素 A 高 10~100 倍，而不良反应更少。1987 年他克莫司首先试用于肝移植，随后又用于肾移植和胰脏移植，均取得了良好的效果。1995 年经 FDA 批准在美国上市，1998 年进入中国市场，目前广泛应用于肝脏、胰腺、肾脏、心脏、肺等实体器官的移植中。据美国匹兹堡大学报告，在使用环孢素无效的援救疗法中，肝移植患者应用他克莫司有 87% 的成功率，而肾移植患者有 74% 的成功率。与同类药物相比，由于他克莫司强大的免疫抑制作用和较低的不良反应在国内外已成为器官移植的免疫抑制疗法的一线药物，是一种很有前途的免疫抑制剂，具有较高的临床应用价值。

适应症：预防肝脏或肾脏移植术后的移植物排斥反应。治疗肝脏或肾脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应。

首次提交临床试验申请获得受理的时间：2013 年 12 月 25 日

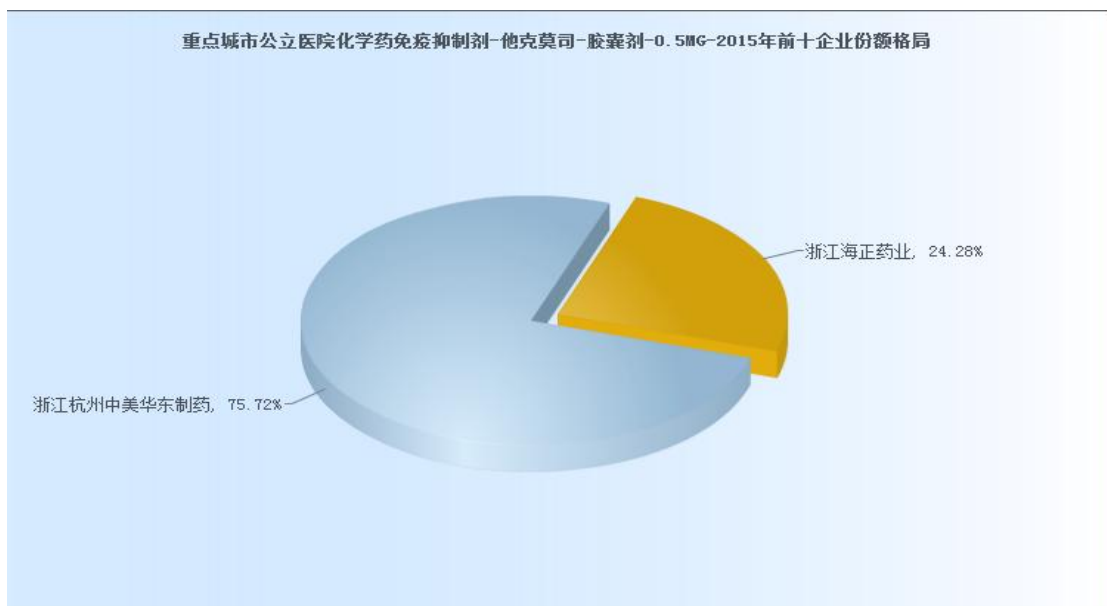
截至目前，累计研发支出：335.60 万元

药物研发进展：该品种还需进行生物等效性试验，经申报审批后方可生产上市。

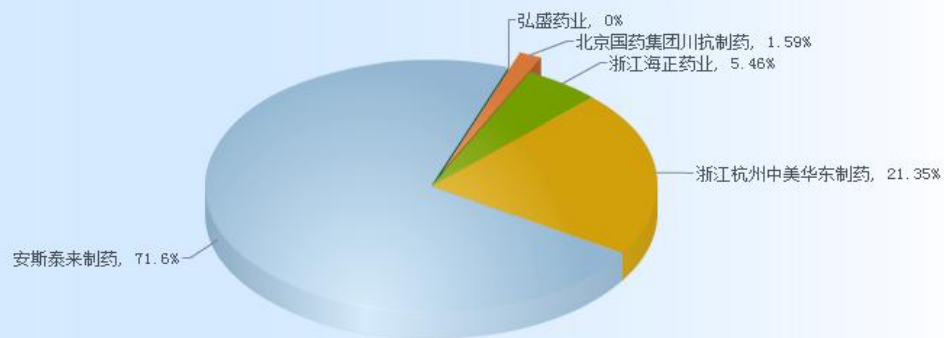
三、同类药品的市场情况

他克莫司胶囊首先由安斯泰来制药有限公司（原日本藤泽制药公司）

研发成功，商品名为普乐可复（Prograf），规格：0.5mg、1mg、5mg，1995年经 FDA 批准在美国上市，1998 年进入中国市场。2014 年他克莫司胶囊全球销售金额约为 18 亿美元，其中我国销售金额约为 7 千万美元。目前国内已有四家仿制药品上市：杭州中美华东制药有限公司，规格为 0.5mg、1mg；浙江海正药业股份有限公司，规格为 0.5mg、1mg；浙江弘盛药业有限公司，规格为 1mg；国药集团川抗制药有限公司，规格为 1mg、5mg。国内外生产企业销售情况详见下图（数据来源米内网）：



重点城市公立医院化学药免疫抑制剂-他克莫司-胶囊剂-1MG-2015年前十企业份额格局



四、对公司的影响及风险提示

公司免疫抑制剂类产品主要有环孢菌素、西罗莫司、吗替麦考酚酯等。公司将按国家有关规定尽快组织开展他克莫司胶囊的临床试验，经国家食药监总局审评、审批通过并获得国家食药监总局下发的注册批件和批准文号后将进一步丰富公司免疫抑制剂类产品群。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况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。

华北制药股份有限公司

2016年2月3日