

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-006

华北制药股份有限公司

关于药品获得《审批意见通知件》和 《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“公司”）于2月5日发布《关于药品临床试验批件的提示性公告》（临 2016-005 号公告），披露了关于多尼培南原料及制剂、瑞格列奈二甲双胍临床试验注册申请状态变更的情况。2月15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”）核准签发的多尼培南原料药审批意见通知件，注射用多尼培南（0.5g，0.25g）和瑞格列奈二甲双胍片的《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

一、获批药物的有关情况及市场分析

（一）多尼培南

1、多尼培南原料药审批意见通知件的基本情况

药物名称	多尼培南
英文名/拉丁名	Doripenem
受理号	CXHL1300355 冀
批件号	2016L01239
剂型	原料药
申请事项	国产药品注册
规格	----
注册分类	化学药品

申请人	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，同意本品制剂进行临床试验。

2、注射用多尼培南（0.25g，0.5g）临床试验批件的基本情况

药物名称	注射用多尼培南	注射用多尼培南
英文名/拉丁名	Doripenem for injection	Doripenem for injection
受理号	CXHL1301356 冀	CXHL1301357 冀
批件号	2016L01175	2016L01176
剂型	注射剂	注射剂
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
规格	0.25g	0.5g
注册分类	化学药品第 3.1 类	化学药品第 3.1 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，同意本品进行临床试验。	

3、药物研究的其他相关情况

在新抗生素的研发中，近年来国外从典型的 β -内酰胺抗生素研究领域正向非典型的 β -内酰胺抗生素研究领域转化。在对诸如青霉烯、碳青霉烯、氧头孢烯、碳头孢烯的研究中，涌现出了一些很好的品种，无论在中国还是西方各国，培南类抗菌药物均成为畅销抗感染药物和临床常用药物。国际市场上已上市的培南类药物有 9 种，此外尚有 5~6 种处于临床试验阶段。据来自美国咨询公司 Frost & Sullivan 的一份报告披露：亚胺培南、美罗培南、帕尼培南、多利培南、厄他培南和法尼培南等新型碳青霉烯类抗生素产品去年均已进入全球畅销药物排名榜前 100 位。我国已批准上市的培南类药物有 6 种，即亚胺培南、美罗培南、帕尼培南、法罗培南、厄他培南和比阿培南。国外已经上市的应用于临床的碳青霉烯类抗生素品种有亚胺培南(Imipenem,IPM)、美罗培南(Meropenem)、多尼培南(Doripenem)、帕尼培南(Panipenem)等。

适应症：抗感染用药。

首次提交临床试验申请获得受理的时间： 2013 年 12 月 24 日。

截至目前，累计研发支出：381.1 万元。

药物研发进展：本品获得临床批件后还需开展临床试验，经申报审批后方可生产上市。

4、同类药品的市场情况

多尼培南(doripenem)，是由日本盐野义公司开发的新一代碳青霉烯广谱抗菌药，2005 年首次在日本上市，2007 年 10 月美国 FDA 批准该药注射剂用于临床治疗多种细菌引起的复杂性腹腔内感染及多种细菌引起的复杂性泌尿道感染。培南类药物经过多年的发展，有了较大的改进。改变了不稳定不能单独使用的状况，已经有了单独使用的并能发挥良好疗效的药物。

国外该产品市场情况：日本盐野义公司（Shionogi & Co Ltd）在美国、日本、台湾上市销售；二东制药公司（Il Dong Pharmaceutical Co Ltd）在韩国上市销售。

多尼培南国外销售数据（尚未进口）

地区	2014 年销售额	2013 年销售额	2014 年销售量	2013 年销售量
美国	10.5M	27.9M	156.5 kg	516.1 kg
欧洲五国	1.7M	1.5M	27.8 kg	25.6 kg
欧洲其他国家	6.5M	6.1M	80.5 kg	68.2 kg
拉丁美洲	0.2M	0.3M	1.7 kg	2.9 kg
世界其他国家	54.7M	69.1M	1,922.9 kg	1,991.5 kg
全世界	73.6M	105M	2,189.4 kg	2,604.2 kg

(M 为百万美元)

国内该药品市场情况：申报原料药的企业 13 家，申报制剂产品的企业 13 家；尚无企业批准上市销售。

（二）瑞格列奈二甲双胍

1、瑞格列奈二甲双胍片临床试验批件的基本情况

药物名称	瑞格列奈二甲双胍片	瑞格列奈二甲双胍片
英文名/拉丁名	Repaglinide and Metformin Hydrochloride Tablets	Repaglinide and Metformin Hydrochloride Tablets
受理号	CYHS1400977 冀	CYHS1400978 冀
批件号	2016L01413	2016L01414
剂型	片剂	片剂
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
规格	每片含瑞格列奈 1mg 盐酸二甲双胍 500mg	每片含瑞格列奈 2mg 盐酸二甲双胍 500mg
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。	

2、药物研究的其他相关情况

糖尿病已成为威胁人类健康的常见病、多发病。据国际糖尿病联盟统计，目前全球糖尿病患者达 1.94 亿人，我国已超过 4000 万人；21 世纪糖尿病将在中国、印度等发展中国家流行，到 2025 年，全球糖尿病患者将突破 3 亿，我国糖尿病患者总数将接近 1 亿，成为世界上糖尿病患者人数仅次于印度的第二大国。

瑞格列奈二甲双胍片是首个唯一速效促胰岛素分泌药瑞格列奈与胰岛素增敏剂盐酸二甲双胍的固定剂量制剂，可安全有效地降低 HbA1c 浓度。瑞格列奈二甲双胍片为两种药物的复方制剂，提高了患者服药的顺从性与便利性。已被证明可降低不能采用瑞格列奈和（或）二甲双胍很好地控制

高血糖 II 型糖尿病成人患者的血糖。将瑞格列奈与二甲双胍联合应用，二者之间具有协同作用。临床资料表明，联合应用要比单用瑞格列奈及二甲双胍的 3 个月血糖达标率分别高出 2.7 倍和 3 倍。

适应症：本品适用于饮食控制及运动锻炼不能有效控制高血糖的 II 型糖尿病（非胰岛素依赖性）患者。

首次提交临床试验申请获得受理的时间：2014 年 7 月 9 日。

截至目前，累计研发支出：392.7 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。

3、同类药品的市场情况

瑞格列奈二甲双胍片由诺和诺德公司 (Novo Nordisk) 研制开发，于 2008 年 6 月 23 日获 FDA 批准，在美国上市，商品名为 PrandiMet®。上市剂型为薄膜衣片，规格分别为每片含瑞格列奈 1mg 和盐酸二甲双胍 500mg、每片含瑞格列奈 2mg 和盐酸二甲双胍 500mg。2014 年销售额为 3.08 亿美元（销售数据来自米内网）。

国内，该产品申报临床的约有 30 家，只有一家公司于 2012 年 12 月获得批准上市。目前公开渠道尚无该产品相关销售情况。

二、风险提示

公司将按国家有关规定尽快组织开展相关产品的临床试验。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15日