

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-008

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 23 日发布《关于药品临床试验批件的提示性公告》（临 2016-007 号），披露了关于阿戈美拉汀原料及制剂临床试验注册申请状态变更的情况。2 月 24 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”）核准签发的阿戈美拉汀原料药审批意见通知件和阿戈美拉汀片（25mg）《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

1、阿戈美拉汀原料药审批意见通知件的基本情况

药物名称	阿戈美拉汀
英文名/拉丁名	Agomelatine
受理号	CXHL1401228 冀
批件号	2016L01336
剂型	原料药
申请事项	国产注册药品
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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。申

	请人在开展 BE 实验前，申报上市时应按要求完成相应研究工作。
--	---------------------------------

2、阿戈美拉汀片（25mg）临床试验批件的基本情况

药物名称	阿戈美拉汀片
英文名/拉丁名	Agomelatine Tablets
受理号	CYHS1401182 冀
批件号	2016L01349
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	25mg
注册分类	化学药品第 6 类
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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。 申请人在开展 BE 实验前，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

抑郁症已经成为人类第四大慢性疾病，抗抑郁药主要分为五类，有单胺氧化酶抑制剂（MAOI）、选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂(NARI)、选择性 5-HT 再摄取抑制剂(SSRI)、选择性 5-HT 及去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRI)和其他类如植物药和中药类等。

阿戈美拉汀片由法国施维雅公司研制开发，于 2009 年 2 月在欧盟获得了上市批准，商品名：Valdoxan。上市剂型为片剂，规格分别为每片含阿戈美拉汀 25mg。2011 年 7 月，我国批准法国 Les Laboratoires Servier 的阿戈美拉汀片注册，由施维雅（天津）制药有限公司分装，商品名为维度新（Valdoxan）。

适应症：动物试验与临床研究表明该药有抗抑郁、抗焦虑、调整睡眠节律及调节生物钟作用，主要用于治疗成人抑郁症。

首次提交临床试验申请获得受理的时间： 2014 年 8 月 21 日。

截至目前，累计研发支出：509.8 万元。

药物研发进展：该品种还需要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

根据 IMS health 的统计数据，全球精神疾病用药已经超过 360 亿美元，占药品销售总额的 5%。精神科药物主要包括抗精神病药、抗抑郁药、抗焦虑药、抗躁狂药和镇静催眠药等。抗抑郁药与抗精神病药占据精神科药物市场的 80%。

我国抑郁症患者已超过 3800 多万人。抑郁症在我国造成的直接经济负担约为 141 亿元，间接经济损失约 481 亿元。目前，我国已注册颁发的进口及国产抗抑郁类药物已有 27 个品种。国内抗抑郁症临床用药品种结构逐渐完善，基本上与国外同步。

2013 年 4 月至 2014 年 3 月，全球年销售额超过 10 亿美元的品种有：度洛西汀（65.144 亿美元）、文拉法辛为（13.139 亿美元）、舍曲林（11.628 亿美元）、安非他酮（10.820 亿美元）、帕罗西汀（10.765）亿美元。

阿戈美拉汀销售数据 (M 为百万, 美国未上市)

	2014 年	2013 年	2014 年	2013 年
	销售额	销售额	销售量	销售量
美国	-	-	-	-
欧洲五国	125.3M	129.3M	1,745.9kg	1,860.7kg
欧洲其他国家	50M	52M	812.4 kg	795 kg
拉丁美洲	27.6M	27.4M	292.2 kg	284.7 kg
世界其他国家	20.3M	17.1M	664.4 kg	564.5 kg
全世界	223.2M	225.8M	3,514.9 kg	3,504.9 kg

国内同期申报该品种的企业有 16 家。目前，国内拥有该品种原料药批准文号企业 1 家，拥有制剂批准文号企业 1 家。

国内市场销售的阿戈美拉汀主要为进口药品，22 家城市样本医院销售数据（人民币）：2013 年 123 万元，2014 年 94 万元。

四、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 24 日