

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2016-13 号

北大医药股份有限公司
关于吉非替尼片及枸橼酸坦度螺酮片
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总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的吉非替尼片及枸橼酸坦度螺酮片药物临床试验批件。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本信息

1、药物名称：吉非替尼片

批件号：2016L01560

类型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：0.25g

注册分类：化学药品第 6 类

适应症：治疗既往接受过化学治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。

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。

2、药物名称：枸橼酸坦度螺酮片

批件号：2016L02625、2016L02626

类型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：5mg、10mg

注册分类：化学药品第6类

适应症：（1）各种神经症所致的焦虑状态，如广泛性焦虑症。（2）原发性高血压、消化性溃疡等躯体疾病伴发的焦虑状态。

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。

二、药品研究情况

吉非替尼适应症为治疗非小细胞肺癌，原研厂家为英国阿斯利康公司，商品名为“易瑞沙”。2002年8月，吉非替尼首先作为非小细胞肺癌一线治疗药物在日本上市，2003年获美国FDA批准，2005年进入中国，2008年吉非替尼全球销售额为2.65亿美元。

枸橼酸坦度螺酮片作为抗焦虑药物由日本住友制药株式会社开发，并首先于1996年9月20日在日本上市，商品名为“Sediel”，上市剂型为片剂，规格分别为5mg/片、10mg/片、20mg/片。2003年5月，“希德”获准进入中国市场，上市规格为5mg/片及10mg/片片剂。四川科瑞德制药有限公司于2005年11月获得了枸橼酸坦度螺酮原料药及胶囊剂的生产批件。

以上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。吉非替尼片、枸橼酸坦度螺酮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3月17日