

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-027

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3月5日发布《关于药品临床试验批件的提示性公告》（临 2016-013 号），披露了关于非达霉素原料及制剂临床试验注册申请状态变更的情况。3月22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”）核准签发的非达霉素原料药审批意见通知件和非达霉素片（200mg）《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、非达霉素原料药审批意见通知件的基本情况

药物名称	非达霉素
英文名/拉丁名	Fidaxomicin
受理号	CXHL1401084 冀
批件号	2016L02822
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，同意本品制剂进行临床试验。

2、非达霉素片（200mg）临床试验批件的基本情况

药物名称	非达霉素片
英文名/拉丁名	Fidaxomicin Tablets
受理号	CYHS1401182 冀
批件号	2016L03105
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	200mg
注册分类	化学药品第 3.1 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，同意本品进行临床试验。

二、药物研究的其他相关情况

非达霉素为大环内酯类抗生素，但具有新型作用机制，系通过抑制细菌的 RNA 聚合酶而产生迅速杀死艰难梭菌作用的。非达霉素口服吸收不良，故口服后仅在胃肠道中呈现活性，这使其在选择性地根除艰难梭菌的同时极少破坏胃肠道的正常菌丛，但现用于治疗艰难梭菌感染的万古霉素和甲硝唑则已被发现会破坏胃肠道菌丛。非达霉素能够促使恢复结肠中的正常生理状态，由此减少艰难梭菌感染的复发率。

非达霉素片由美国 Optimer 公司研制开发，于 2011 年 5 月在美国获得了上市批准，商品名：**Dificid**，用于治疗艰难梭菌感染。上市剂型为片剂，规格为每片含非达霉素 200mg。

适应症：本品是一种大环内酯类抗菌药物，适用于成年(≥18 岁)为治疗艰难梭状芽胞杆菌-伴腹泻。

首次提交临床试验申请获得受理的时间： 2014 年 7 月 25 日。

截至目前，累计研发支出：768.06 万元。

药物研发进展：该品种还需要进行临床试验，经申报审批后方可生产

上市。

三、同类药品的市场情况

2014 年，非达霉素片全球销售额为 0.937 亿美元，较上一年度增长 8.7%。万古霉素口服制剂主要用于治疗艰难梭菌感染，2014 年全球销售额为 1.646 亿美元，较上一年度下降 32.8%。

目前国内该品种申报临床的有 3 家，国内尚没有上市产品。

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 3 月 22 日