

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-043

## **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。

5月7日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）发布《关于药品临床试验批件的提示性公告》（临 2016-039 号公告），披露了关于阿尼芬净原料及制剂注册申请状态变更的情况。5月19日，公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的阿尼芬净原料药《审批意见通知件》和注射用阿尼芬净（100mg）《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品注册批件的基本情况

##### 1、阿尼芬净原料药

药物名称	阿尼芬净
英文名/拉丁名	Anidulafungin
受理号	CXHL1301352 冀
批件号	2016L04592
剂型	原料药
申请事项	国产药品注册
规格	---
注册分类	原化学药品第 3.1 类
申请人	华北制药股份有限公司
审批意见	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、注射用阿尼芬净

药物名称	注射用阿尼芬净
英文名/拉丁名	Anidulafungin for Injection
受理号	CXHL1301353 冀
批件号	2016L04593
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
规格	100mg
注册分类	原化学药品第 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》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

### 二、药物研究的其他相关情况

芬净类抗真菌药物是抗全身系统性真菌感染类药物，市场上同类药物有三个：卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净。卡泊芬净的原研厂家为默沙东，2001 年上市，2006 年进入中国市场，商品名为“科赛斯”。米卡芬净由日本藤泽公司开发，2002 年 12 月在日本上市，商品名为 Fungusrd，2005 年 3 月通过美国 FDA 认证，2006 年在中国批准上市，商品名为“米开民”。

阿尼芬净属于棘白霉素类抗真菌抗菌素，具有全新作用机理，能抑制真菌细胞壁的 1, 3- $\beta$ -D 葡聚糖合成酶，其抗真菌谱较广而且无交叉耐药性，能用于多种全身性真菌感染疾病。注射用阿尼芬净为美国辉瑞制药公司首家开发，于 2006 年 12 月在美国首次上市，规格为 50mg/瓶和 100mg/瓶，商品名 ERAXIS。阿尼芬净具有高选择性、耐药少见等明显优势，且没有因其本身作用机制而产生明显的毒性问题，安全性较高。

适应症：本品具有抗白念珠菌、光滑念珠菌和热带念珠菌活性。适用于念珠菌血症和其他类型的念珠菌感染（腹腔脓肿，腹膜炎），食管念珠菌病。

首次提交申请获得受理的时间：2013年12月24日。

截至目前，该项目（包括阿尼芬净原料药及制剂）累计研发总支出：2611.71万元。

药物研发进展：需进行临床试验，经申报审批后方可安排生产，并上市销售。

### 三、同类药品的市场情况

芬净类抗真菌系列药物中，卡泊芬净2014和2015年两年全球销售额11.32亿美元（数据来自IMS）；2012年至2014年，在上海119家样本医院的销售额由2602万元增至4026万元（数据来自医药经济报）。米卡芬净2014和2015年两年全球销售额6.78亿美元（数据来自IMS）；2012至2014年，在上海119家样本医院的销售额由143万元增至559万元（数据来自医药经济报）；阿尼芬净2014和2015年两年全球销售额2.88亿美元（数据来自IMS）。

2005年以来，我国抗真菌药物市场份额每年以两位数的增长幅度递增，2010年达到94亿美元规模。2012~2014年上海119家样本医院抗真菌类药物的年复合增长率为6.69%，并保持逐年增长（数据来自医药经济报）。2009年，芬净类抗真菌药物进入医保目录（限工伤保险）。

注射用阿尼芬净已在世界十几个国家及我国香港、台湾地区上市销售，国内目前尚无注射用阿尼芬净上市。药品审评中心网站显示辉瑞公司已申请该品种的进口注册，此外国内企业浙江海正药业股份有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、连云港润众制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司正申报临床。

#### 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5月20日