

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-045

## 华北制药股份有限公司

### 关于获得《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21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 2016-044），披露了公司提交的阿尼芬净制剂（50mg）临床试验注册申请状态变更的有关情况。5月25日，公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的注射用阿尼芬净（50mg）《药物临床试验批件》，现将药品获批情况公告如下：

#### 一、药品注册批件的基本情况

药物名称	注射用阿尼芬净
英文名/拉丁名	Anidulafungin for Injection
受理号	CXHL1301354 冀
批件号	2016L04970
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
规格	50mg
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及同类药品的市场情况

关于药物研究的其他相关情况，以及同类药品的市场情况已在公司 2016 年 5 月 21 日披露的《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》中进行了详细阐述，具体请详见公司5月21日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)、中国证券报和上海证券报登发的《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》(临2016-043)。本次获批的阿尼芬净制剂为增加了一个50mg规格。

### 三、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26日