

## 北京北陆药业股份有限公司 关于取得阿立哌唑片药物临床试验批件的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）取得了阿立哌唑片药物临床试验批件。相关情况如下：

药物名称：阿立哌唑片（5mg、10mg）

批件号：2016L08538、2016L08539

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

阿立哌唑片是一种非典型的抗精神病药物，由美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于治疗：（1）精神分裂症；（2）伴随双相I型障碍的躁狂和混合发作的急性治疗；（3）辅助治疗重度抑郁症；（4）自闭症相关的易怒；（5）抽动障碍的治疗。

阿立哌唑片药物临床试验批件的取得可以丰富公司精神神经类产品品种，提升公司在精神神经市场的品牌形象和影响力。

阿立哌唑片虽然市场前景良好，但根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定新药注册尚需经过生物等效试验、新药生产申报与审批等阶段，且关联申报临床批件的阿立哌唑原料药目前尚未结束技术审评，因此容易受到一些不可预测因素的影响，存在一定的不确定性和风险性。如果最终未能通过新药注

册审批，可直接影响到本公司前期投入的回收和预期效益的实现。公司将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。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇一六年十月十四日