

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-073

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。

10月13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 2016-070），披露了关于卡培他滨片（0.5g）注册申请状态变更的情况。10月25日，公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的卡培他滨片（0.5g）《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

一、药品批件的基本情况

药物名称	卡培他滨片
英文名/拉丁名	Capecitabine Tablets
受理号	CYHS1401308 冀
批件号	2016L08790
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	0.5g
注册分类	原化学药品 6 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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。申请人在开展 BE 实验前、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

二、药物研究的其他相关情况

卡培他滨是一种对肿瘤细胞有选择性活性的口服细胞毒制剂。作为一种肿瘤内激活的口服药物，卡培他滨对抗肿瘤选择性高，特异性强。卡培

他滨口服后经胃肠道完整地吸收，生物利用度高，经过独特的 3 步激活机制，最后在到达肿瘤组织后转化为 5-FU 而发挥细胞毒作用，因而它对肿瘤具有高度选择性和特异性，增强抗肿瘤作用，大大减少毒副作用。改善化疗风险受益比，给乳腺癌和结、直肠癌病人带来新的希望。本品具有疗效好、耐受性好、口服用药方便等特点。在乳腺癌或其他实体瘤单一治疗或联合其他药物治疗方面，具有广泛的应用前景。

适应症：

1) 结肠癌辅助化疗：卡培他滨适用于 Dukes'C 期、原发性肿瘤根治术后、适于接受氟嘧啶类药物单独治疗的结肠癌患者的单药辅助治疗。

2) 结直肠癌：当转移性结直肠癌患者首选单用氟尿嘧啶类药物时，卡培他滨可用于一线化疗。

3) 乳腺癌联合化疗：卡培他滨可与多西紫杉醇联合用于治疗含蒽环类药物方案化疗失败的转移性乳腺癌。

4) 乳腺癌单药化疗：卡培他滨亦可单独用于治疗对紫杉醇及含蒽环类药物化疗方案均耐药或对紫杉醇耐药和不能再使用蒽环类药物治疗的转移性乳腺癌患者。

5) 胃癌：卡培他滨可用于不能手术的晚期或者转移性胃癌的一线治疗。

首次提交临床试验申请获得受理的时间： 2014 年 9 月 17 日。

截至目前，累计研发支出：267.38 万元。

药物研发进展：该品种还需要进行生物等效性试验，经申报审批后方可生产上市。

三、同类药品的市场情况

卡培他滨由瑞士罗氏(Roche)制药公司开发,于1998年以商品名希罗达(Xeloda)在美国、加拿大和瑞典等国家上市销售。2015年国内样本医院抗肿瘤药销售总额152.6亿元,卡培他滨6.57亿,占总体抗肿瘤药物市场的4.3%,位列第五。

截止到2016年8月,卡培他滨国内批文12件,含原料药批文5件,制剂为片剂,共两个规格0.15g和0.5g,国内制剂厂家共4家。进口卡培他滨共计批文6件,含原料药2件,片剂4件,均为罗氏公司产品。

卡培他滨片剂全球销售数据及销量:

地区	2015年销售额 (百万美元)	2014年销售额 (百万美元)	2015年销售量 (kg)	2014年销售量 (kg)
美国	524.9	682.1	12,182.8	12,630.8
欧洲五国	115.6	185	30,986.5	31,157.8
欧洲其他国家	57	115.3	19,774.5	21,410.6
拉丁美洲	7.1	7.7	847.6	854.1
世界其他国家	389	419	64,139.7	59,883.2
全世界	1093.7	1409.1	127,931.1	125,936.6

数据来源: Newport 数据库

2010年至2015年卡培他滨片剂全国重点城市样本医院销售数据(单位:百万元):

药物名称	2010	2011	2012	2013	2014	2015	复合增长率
卡培他滨片	436.6	491.9	567.5	612.6	634.6	654.4	8.43%

数据来源: pharmarket 数据库

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、未来产品生产、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10月25日