

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-009

华北制药股份有限公司

关于全资子公司获得《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。

2017年2月15日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）发布了《关于药品临床试验批件的提示性公告》（临 2017-007），披露了关于重组人源抗人肿瘤坏死因子（TNF- α ）单克隆抗体注射液临床试验注册申请状态变更的情况。

2月20日，公司下属全资子公司华北制药集团新药研究开发有限责任公司（以下简称“新药公司”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的重组人源抗人肿瘤坏死因子（TNF- α ）单克隆抗体注射液《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	重组人源抗人肿瘤坏死因子（TNF- α ）单克隆抗体注射液
英文名/拉丁名	Recombinant Human Monoclonal Antibody specific for Human Tumor Necrosis Factor Injection
受理号	CXSL1500032 冀
批件号	2017L00486
剂型	注射剂
申请事项	新药
规格	40mg/0.8ml
注册分类	治疗用生物制品
申请人	华北制药集团新药研究开发有限责任公司、华北制药金坦生物技术股份有限公司

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，批准本品进行临床试验。
------	---

二、药物研究的其他相关情况

TNF 是一种人体在炎症和免疫应答过程中自然生成的炎性细胞因子，本品可以与 TNF 特异性结合，通过阻断 TNF 与受体的相互作用消除其生物学功能，还可以调节由 TNF 介导或调控的生物学效应。

适应症：用于类风湿性关节炎、强直性脊柱炎等多种自身免疫性疾病的治疗。

首次提交临床试验申请获得受理的时间：2015 年 5 月 13 日。

累计研发支出：自 2013 年启动该项目，截至目前，累计研发投入为 3803.24 万元人民币。

药物研发进展：根据我国《药品注册管理办法》的相关规定，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理总局审评、审批通过后方可生产上市。下一步，将以新药公司为主按国家有关规定尽快组织开展相关产品的临床试验，金坦公司将为该项目临床试验样本制备，及药品产业化、规模生产时提供必要的配合和协助。

三、同类药品的市场情况

本产品为重组人源抗人肿瘤坏死因子（TNF- α ）单克隆抗体，作用机制与修美乐（雅培公司）相同，修美乐于 2002 年在美国上市。在 CDE 网站数据库以肿瘤坏死因子+单克隆抗体或 TNF α +单克隆抗体为检索词，可检索到目前申报临床的国内企业为 24 家，未检索到有进入到申报生产阶段的国内企业。目前在国内上市的以 TNF- α 为靶点的单抗药物：AbbVie Ltd 公司的

阿达木单抗注射液，商品名：修美乐（英文 HUMIRA®），该产品于 2010 年 8 月在中国获批进口。根据 IMS 数据，2015 年度修美乐在国内销售额约为 496.3 万美元，2016 年度修美乐全球销售额约为 160.8 亿美元。

四、风险提示

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

2017 年 2 月 21 日