

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-023

华北制药股份有限公司

关于药品获得《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。

华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）于 3 月 16 日发布《关于药品临床试验批件的提示性公告》（临 2016-016 号公告），披露了关于盐酸二甲双胍缓释片临床试验注册申请已通过，将下发批件的情况。3 月 17 日，公司从河北省食品药品监督管理局收到转发来的由国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监局”）核准签发的盐酸二甲双胍缓释片的《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

一、获批药物的有关情况及市场分析

（一）盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）临床试验批件的基本情况

药物名称	盐酸二甲双胍缓释片
英文名/拉丁名	Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets
受理号	CYHS1401392 冀
批件号	2016L01671
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	0.5g（C ₄ H ₁₁ N ₅ .HCL）
注册分类	化学药品第 6 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》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试验。申请人在开展 BE 实验前、BE 试验期间、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

目前临床常用降血糖药主要有磺脲类、双胍类、 α -葡萄糖苷酶抑制剂、格列奈类、噻唑烷二酮类胰岛素等。按销售额计算，市场占据较大份额的品种依次为阿卡波糖（ α -葡萄糖苷酶抑制剂）、二甲双胍、格列齐特（磺脲类）、格列喹酮（磺脲类），其总份额占到了 70%，全国 22 城市样本医院数据库显示，2015 年盐酸二甲双胍片剂（包括缓释片和普通片剂）销售额达 3.75 亿元。在用药频度方面依次为格列齐特、二甲双胍、格列吡嗪、格列喹酮和阿卡波糖。用药频度主要反应产品的受欢迎程度，二甲双胍可以说是最受欢迎的口服降糖药之一。

适应症：II 型糖尿病；

首次提交临床试验申请获得受理的时间：2015 年 1 月 6 日。

截至目前，累计研发支出：113.37 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

目前国内的糖尿病用药市场，以 α -葡萄糖苷酶抑制剂类的阿卡波糖市场份额最大，其次为二甲双胍，这两个品种占了口服血糖调节药的半壁江山。而增长态势良好的品种除了米格列醇、伏格列波糖等，还有后起的口服降糖药新秀—DPP-4 抑制剂类西格列汀。

截止到 2016 年年初，国产药品中二甲双胍普通片剂、肠溶片、缓释片、缓释胶囊剂、复方制剂批文共 300 件，其中缓释片批文 47 件，进口药品中二甲双胍批文 4 件，其中缓释片共 3 件，均为施贵宝公司产品。

2011 年至 2015 年国内 22 家样本医院关于盐酸二甲双胍片剂（包括缓释片和普通片剂）销售数据（单位：百万元人民币）：

药物名称	2011	2012	2013	2014	2015	年复合增长率 (CAGR)
盐酸二甲双胍（缓释片、普通片剂）	217.4	247.3	338.7	338.3	375.1	0.04%

经查询，现有公开渠道没有该产品产量的相关数据。

盐酸二甲双胍缓释片国外销售数据(M 为百万美元)：

地区	2013 年		2014 年	
	销售量	销售额	销售量	销售额
美国	775,694 kg	905.8M	893,008 kg	1,172.2M
欧洲五国	237,958 kg	57.1M	266,526 kg	66.8M
欧洲其他国家	212,644 kg	33.3M	248,635 kg	39.1M
拉丁美洲	607,988 kg	196M	740,960 kg	240.1M
世界其他国家	2,915,842 kg	353M	3,324,085 kg	427M
全世界	4,750,127 kg	1,545.3M	5,473,216 kg	1,945.2M

二、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。虽然公司研发该产品是为了丰富降血糖药品品种，但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 3 月 18 日