

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-055

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。

8月3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 2016-053 号公告），披露了关于富马酸喹硫平缓释片（200mg）注册申请状态变更的情况。8月5日，公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的富马酸喹硫平缓释片（200mg）《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	富马酸喹硫平缓释片
英文名/拉丁名	Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets
受理号	CYHS1500991 冀
批件号	2016B06480
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	200mg（按喹硫平计）
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、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

喹硫平是不典型抗精神病药得首选药物，对多种神经递质受体有相互作用。在脑中，喹硫平对 5 羟色胺（5HT₂）受体具有高度亲和力，且大于

对脑中多巴胺 D1 和多巴胺 D2 受体的亲和力，喹硫平对组织胺受体和肾上腺素能 α 1 受体同样有高亲和力，对肾上腺素能 α 2 受体亲和力低。喹硫平对抗精神病药物活性测定和条件回避反射呈阳性结果。临床试验显示，本药对治疗精神分裂症的阳性和阴性症状均有效。

适应症：抗精神病药；

首次提交临床试验申请获得受理的时间： 2015 年 5 月 27 日。

截至目前，累计研发支出：111.64 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

临床上已使用的抗精神病药有 9 大类、40 余种，其中常用的有吩噻嗪类、硫杂蒯类、丁酰苯类、苯甲酰胺类和二苯氧氮平类。根据全国 22 个样本医院数据统计，2015 年抗精神病用药市场，奥氮平占据了 46% 的市场份额，喹硫平以 15% 的市场份额位列第二。

截止到 2016 年 5 月，国产药品中富马酸喹硫平普通片剂批文共 8 件，原料药批文 5 件，进口药品中富马酸喹硫平批文 28 件，其中普通片剂 12 件，缓释片共 14 件，原料药 2 件，均为阿斯利康公司产品。

富马酸喹硫平片剂（包括普通片剂和缓释片）国外销售数据（单位：M 为百万美元）：

地区	2015 年销售额	2014 年销售额
美国	1684.6M	1630.5M
欧洲五国	524.1M	591.8M
欧洲其他国家	331.1M	370.5M

拉丁美洲	208.8M	183.2M
世界其他国家	535.4M	644.5M
全世界	3284M	3420.4M

数据来源：Newport 数据库

2011 年至 2015 年富马酸唑硫平片剂（包括普通片剂和缓释片）全国重点城市样本医院销售数据（单位：M 为百万元）：

药物名称	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	复合增长率
富马酸唑硫平（普通片剂、缓释片）	98.5M	110M	115.9M	130.9M	133.7M	8%

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 8 月 5 日