

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-038

华北制药股份有限公司

关于全资子公司获得《审批意见通知件》和《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 6 月 30 日，华北制药股份有限公司（以下简称“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及其控股 51% 的子公司华北制药华坤河北生物技术有限公司收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的那屈肝素钙《审批意见通知件》；华北制药金坦生物技术股份有限公司收到那屈肝素钙注射液、依诺肝素钠注射液《药物临床试验批件》。现将有关情况公告如下：

一、那屈肝素钙原料药及注射液

（一）获得批件的基本情况

1、那屈肝素钙《审批意见通知件》的基本情况

药物名称	那屈肝素钙
英文名/拉丁名	Nadroparin Calcium
受理号	CXHL1402272
批件号	2017L04146
剂型	原料药
申请事项	国产药品注册
规格	----
注册分类	化学药品
申请人	华北制药华坤河北生物技术有限公司、华北制药集团新药研究开发有限责

	任公司
申请内容	药品注册
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，批准本品制剂进行临床试验。

2、那屈肝素钙注射液临床批件的基本内容

药物名称	那屈肝素钙注射液	
英文名/拉丁名	Nadroparin Calcium Injection	
受理号	CYHS1402066	CYHS1402067
批件号	2017L04148	2017L04149
剂型	注射剂	
申请事项	国产药品注册	
规格	0.4ml：4100AXaIU	0.4ml：4100AXaIU
注册分类	（原）化学药品第6类	
申请人	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。申请人在开展临床实验前、试验期间、申报上市时应按照要求完成相应研究工作。	

（二）药物研究的其他相关情况

各种血栓性疾病的大规模临床研究数据表明：那屈肝素钙作为低分子肝素的一种，其在抗凝与血栓防治方面以及有效性和安全性均优于普通肝素，临床已经广泛应用于各种动静脉血栓栓塞性疾病的防治，有广阔的应用领域。

适应症：在外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病。治疗已形成的深静脉血栓。联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非Q波性心肌梗塞急性期的治疗。在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。

首次提交临床试验申请获得受理的时间：2014年12月31日。

累计研发支出：截至目前，累计研发投入为367.73万元人民币。

药物研发进展：根据我国药品注册相关的法律法规要求，该品种还需进行临床试验前的补充研究及临床试验，经申报审批后方可生产上市。

（三）同类药品的市场情况

那屈肝素钙是一种注射用低分子肝素，由 GlaxoSmithKline 生产销售。1988 年在欧洲上市，2000 年被 SFDA 批准。

现有规格为：0.3ml：3075AXaIU、0.4ml：4100AXaIU、0.6ml：6150AXaIU、0.8ml：8200AXaIU、1.0ml：10250AXaIU，预充填注射器包装。

目前，从国家食药监总局网站上查询到国内注册的那屈肝素钙原料药生产企业有 4 家，那屈肝素钙注射液生产企业有 3 家；从药审中心网站查询到开展临床试验的有 1 家。

国内外市场情况：

表 1：那屈肝素钙全球市场（单位：千美元）

年度	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
总计	443598	463327	491000	488782	436943	430697

表 2：那屈肝素钙国内市场（单位：千美元）

国家	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
中国	78011	122168	143355	162255	178329	188861

（数据来源：IMS）

二、依诺肝素钠注射液

（一）获得临床批件的基本情况

药物名称	依诺肝素钠注射液			
英文名/拉丁名	Enoxaparin Sodium Injection			
受理号	CYHS1500259	CYHS1500260	CYHS1500261	CYHS1500262
批件号	2017L04153	2017L04154	2017L04138	2017L04139

剂型	注射剂			
申请事项	国产药品注册			
规格	0.4ml:4100AXaIU	0.6ml:6000AXaIU	0.4ml:4100AXaIU (预灌封注射器)	0.6ml:6000AXaIU (预灌封注射器)
注册分类	(原)化学药品第6类			
申请人	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审批意见	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准本品进行临床试验。请申请人参考美国FDA颁布的“Draft Guidance on Enoxaparin Sodium”以及中心发布的相关电子刊物进行人体药效动力学等效性试验。申请人在开展临床实验前、试验期间、申报上市时应按照要求完成相应研究工作。			

(二) 药物研究的其他相关情况

各种血栓性疾病的大规模临床研究数据表明:除在脑梗死治疗方面有争议外,低分子肝素在抗凝与血栓防治方面优于肝素。依诺肝素作为低分子肝素的一种,与肝素比较,具有生物利用度高,选择性强,抗血栓作用强,半衰期长,出血倾向小等特点。由于其有效性和安全性均优于普通的肝素,依诺肝素钠注射液是目前临床公认的疗效显著的抗血栓剂。

适应症:预防静脉血栓栓塞性疾病(预防静脉内血栓形成),特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。治疗已形成的深静脉栓塞,伴或不伴有肺栓塞,临床症状不严重,不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。治疗不稳定性心绞痛及非Q波心肌梗死,与阿司匹林合用。用于血液透析体外循环中,防止血栓形成。治疗急性ST段抬高型心肌梗死,与溶栓剂联用或同时与经皮冠状动脉介入治疗(PCI)联用。

首次提交临床试验申请获得受理的时间:2015年1月29日。

累计研发支出:截至目前,累计研发投入为216.71万元人民币。

药物研发进展:根据我国药品注册相关的法律法规要求,该品种还需

进行人体药效学等效研究，经申报审批后方可生产上市。

（三）同类药品的市场情况

依诺肝素钠(商品名:Lovenox,Clexane)最早由 Rhone-Poulenc Rorcer 公司（后被并购，目前为赛诺菲公司）研发，于 1987 年获得批准在法国上市，1993 年首次被批准用于预防术后深部静脉血栓，2000 年在中国被 CFDA 批准上市，现有规格为 0.2ml：2000AXaIU，0.4ml：4000AXaIU，0.6ml：6000AXaIU，0.8ml：8000AXaIU，1.0ml：10000AxaIU；预装式注射器包装；生产企业：SANOFI WINTHROP INDUSTRIE。

目前，从国家食药监总局网站上查询到国内注册的依诺肝素钠注射液生产企业有 6 家；从药审中心网站查询到依诺肝素钠注射液开展临床试验的有 2 家。

国内外市场情况：

表 1：依诺肝素钠全球市场（单位：千美元）

年度	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
总计	4903909	4364746	3988780	3610500	3014973	3137871

表 2：依诺肝素钠国内市场（单位：千美元）

国家	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
中国	27515	34616	41380	57439	64312	76539

（数据来源：IMS）

三、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。公司将按药物研究的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 7 月 3 日