

# 信息披露 Disclosure

证券代码:600812 股票简称:华北制药 编号:临2017-016

## 华北制药股份有限公司

### 关于药品获得《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3月7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2017-010），披露了关于抗凝血新药WA1-089原料药及片剂（1mg, 10mg）的临床试验注册申请状态变更的情况。

3月20日，公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的抗凝血新药WA1-089原料药的《审批意见通知件》及片剂（1mg, 10mg）的《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

1.WA1-089原料药审批意见通知件

药物名称	WA1-089
英文名/拉丁名	WA1-089
受理号	CXHL1501521冀
批件号	2017L00961
剂型	原料药
申请事项	国产药品注册
规格	—
注册分类	新化学药品1.1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，同意本品制剂进行临床试验。

2.WA1-089片剂（1mg, 10mg）《药物临床试验批件》

药物名称	WA1-089片	WA1-089片
英文名/拉丁名	WA1-089 Tablets	WA1-089 Tablets
受理号	CXHL1501523冀	CXHL1501522冀
批件号	2017L01000	2017L00969
剂型	片剂	片剂
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
规格	1mg	10mg
注册分类	新化学药品1.1类	新化学药品1.1类
申请人	华北制药股份有限公司	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，同意本品制剂进行临床试验。	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，同意本品制剂进行临床试验。

#### 二、药物研究的其他相关情况

WA1-089片属于凝血因子Xa抑制剂。Xa因子处于凝血过程中内源性和外源性激活途径共同通路的上游交点，是新型抗凝药物的主要靶点。

适应症：用于择期脑血管或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成(VTE)。

首次提交临床试验申请获得受理的时间：2015年6月30日。

累计研发支出：截至目前，累计研发投入为3137.69万元人民币。

药物研发进展：根据我国药品注册相关的法律法规要求，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。

#### 三、同类药品的市场情况

目前，国外已上市的凝血因子Xa抑制剂产品有3个，分别为利伐沙班、阿哌沙班、依度沙班。国内有利伐沙班和阿哌沙班进口注册产品上市。

经查询国家药监中心网站，新型凝血因子抑制剂类抗凝血药物国内仿制药注册申报情况：利伐沙班申报厂家39个、阿哌沙班申报厂家22个、依度沙班申报厂家9家，未检索到同适应症相同分子的化合物申报。

2015年全球市场利伐沙班销售额为51.14亿美元。该类药物分年度全球和国内市场销售额见下表：

#### 新型抗凝药物全球销售额统计表(IMS数据)

销售额(百万美元)	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
利伐沙班	2356	6468	1153	5664	20991	40010	51145
阿哌沙班	0	0	0.14	2.20	1415	9206	23450
依度沙班	0	0	1.61	3.70	356	1033	1071
合计	2356	6468	11705	5723	22416	49213	76666

利伐沙班和阿哌沙班进口注册产品上市。

经查询国家药监中心网站，新型凝血因子抑制剂类抗凝血药物国内仿制药注册申报情况：利伐沙班申报厂家39个、阿哌沙班申报厂家22个、依度沙班申报厂家9家，未检索到同适应症相同分子的化合物申报。

2015年全球市场利伐沙班销售额为51.14亿美元。该类药物分年度全球和国内市场销售额见下表：

#### 新型抗凝药物全球销售额统计表(IMS数据)

利伐沙班和阿哌沙班进口注册产品上市。

经查询国家药监中心网站，新型凝血因子抑制剂类抗凝血药物国内仿制药注册申报情况：利伐沙班申报厂家39个、阿哌沙班申报厂家22个、依度沙班申报厂家9家，未检索到同适应症相同分子的化合物申报。

2015年全球市场利伐沙班销售额为51.