

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2015-040

华北制药股份有限公司

关于重组人血白蛋白取得美国 FDA DMF 文件号的补充公告

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 2015 年 12 月 15 日披露了《关于重组人血白蛋白取得美国 FDA DMF 文件号的公告》，现根据上海证券交易所审核要求，对该事项补充公告如下：

（1）取得 DMF 文件情况说明：公司于 2015 年 10 月底将重组人血白蛋白的 DMF 文件提交给美国 FDA，美国 FDA 于 2015 年 12 月 8 日将确认函以电子邮件形式发给公司生物技术分公司，12 月 14 日公司董事会办公室接到相关报告。确认函主要包括：DMF 文件号、持有者及其信息、持有者的权利及义务等信息。

DMF 文件是提交给美国食品药品监督管理局（FDA）的文件，取得了 DMF 文件号不代表该产品通过了 FDA 的认证核准，国际市场用户可根据文件号查询相关信息后与公司联系进行商业洽购。

（2）项目的基本情况：

公司于 1997 年开展重组人血白蛋白项目开发，该项目被列为国家“重大新药创制”科技重大专项品种。2011 年 01 月，辅料用途重组人血白蛋白获得 CFDA 临床试验批件（批件号 2011L00351、2011L00352），目前正在进行临床 III 期试验。公司对重组人血白蛋白项目进行了持续的披露（详

见公司临 2011-018、临 2014-026 号公告及公司年度报告等定期报告)

(3) 辅料用途及药用静脉注射用途重组人血白蛋白均需要完成临床试验后申请新药(辅料)证书及生产批件,生产场地需通过 GMP 认证,以上批件及证书获得后方可上市。

(4) 目前公司已具备辅料用途重组人血白蛋白的规模化生产技术,国内注册报批工作正在进行;药用静脉注射用途重组人血白蛋白处于临床前研究阶段。鉴于目前该项目处于研发阶段,研发投入属于商业机密信息,暂不予披露。

(5) 通过公开渠道查询,公司了解到国内外重组人血白蛋白研发情况见下表:

国家	开发公司	产品用途	生产技术	产品开发阶段
日本	三菱制药	药物	毕氏酵母	日本批准上市后撤市
丹麦/英国	诺维信	辅料	啤酒酵母	FDA 和 EMEA 批准
中国	华北制药	辅料、药物	毕氏酵母	辅料临床已开展
中国	海正药业	辅料、药物	毕氏酵母	申报临床
中国	武汉禾元	辅料、药物	稻米	临床前

(6) 目前全球只有诺维信公司的重组白蛋白产品作为辅料用途被多个国家批准上市,销售数据不详。

产品出口业务会受到海外市场环境变化、汇率等因素影响;辅料级重组人血白蛋白进行与疫苗结合的后续临床试验研究也存在不确定性,敬请广大投资者理性投资,注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2015年12月15日