

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-030

## 华北制药股份有限公司

### 关于获得《药品注册批件》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29日发布《关于药品审批意见通知件的提示性公告》（临2016-028号公告），披露了关于他克莫司原料药注册申请状态变更的情况。4月1日，公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的他克莫司原料药《药品注册批件》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品注册批件的基本情况

药物名称	他克莫司
英文名/拉丁名	Tacrolimus
受理号	CYHS1000994 冀
批件号	2016S00111
剂型	原料药
申请事项	国产药品注册
规格	---
注册分类	化学药品第6类
药品标准编号	YBH00372016
药品有效期	18个月
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，批准注册、发给药品批准文号。
药品生产企业	企业名称：华北制药股份有限公司 生产地址：石家庄市和平东路388号
药品批准文号	国药准字H20163063
药品批准文号有效期	至2021年03月07日

## 二、药物研究的其他相关情况

目前免疫抑制剂可分为以下几类：中短效的肾上腺皮质激素，如泼尼松；烷化剂，如环磷酰胺；抗代谢物，如吗替麦考酚酯、咪唑立宾；核苷酸还原酶或酪氨酸激酶抑制剂，如来氟米特；具有免疫抑制作用的植物药，主要有雷公藤多苷；钙神经氨基酶抑制剂，如环孢菌素、他克莫司；雷帕霉素靶分子抑制剂，如西罗莫司；生物药品和单克隆抗体等。

他克莫司是由筑波链霉菌通过发酵、纯化、分离出的一种成分，属大环内酯类抗生素。他克莫司(Tacrolimus) 又名 FK-506，是由日本藤泽（安斯泰来）制药公司于 1984 年是从土壤放线菌中提取的一种大环内酯类抗生素，具有较强的免疫抑制特性。他克莫司目前上市剂型包括他克莫司注射液、他克莫司（缓释）胶囊、他克莫司软膏、他克莫司滴眼液、他克莫司口服控释片等。

适应症：本品是一种大环内酯类免疫抑制剂。制剂产品主要用于预防肝脏或肾脏移植术后的移植物排斥反应，治疗肝脏或肾脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应。

首次提交申请获得受理的时间：2010 年 9 月 29 日

截至目前，累计研发支出：389.63 万元

药物研发进展：获得生产批件后，需进行 GMP 认证，完成认证后，可安排生产，并上市销售。

## 三、同类药品的市场情况

国内已经批准的他克莫司生产商包括：安斯泰来制药（中国）有限公司（原研），杭州中美华东制药有限公司，国药集团川抗制药有限公司，

福建科瑞药业有限公司，浙江海正药业股份有限公司等。

国内正在报批的厂家包括：湖北人福成田药业有限公司，印度兰伯西实验室有限公司，齐鲁制药有限公司，江苏圣宝罗药业有限公司等。

公司未在公开渠道查询到他克莫司原料药的市场销售情况，制剂市场销售情况详见公司 2016 年 2 月 4 日发布的临 2016-004 号公告。

#### **四、对公司的影响及风险提示**

公司免疫抑制剂类产品主要有环孢菌素、西罗莫司、吗替麦考酚酯等，他克莫司胶囊（0.5mg，1mg）已获得国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》（详见公司临 2016-004 号公告）。公司将加快推进他克莫司原料药 GMP 认证工作，通过相关认证后，将对今后公司他克莫司胶囊保证质量及上市销售形成支撑。

他克莫司原料药的生产及上市销售时间受 GMP 认证进度、市场环境变化及其它不确定因素的影响，存在不确定性。同时，未来产品竞争形势也存在诸多不确定性。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 4 月 1 日