

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-025

华北制药股份有限公司

关于子公司获得《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。

2017年4月26日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到下属子公司华北制药金坦生物技术股份有限公司（以下简称“金坦公司”）的通知，金坦公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的重组人促红素注射液（CHO细胞）（商品名：济脉欣）（1ml：10000IU）《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批件的基本情况

药物名称	重组人促红素注射液（CHO细胞）
英文名/拉丁名	Recombinant Human Erythropoietin Injection(CHO Cell)
受理号	CYSB1600087 冀
批件号	2017L01788
剂型	注射剂
申请事项	国产补充申请
规格	1ml：10000IU
注册分类	治疗用生物制品
申请人	华北制药金坦生物技术股份有限公司
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，批准本品进行临床试验，用于增加“外科围手术期的红细胞动员”适应症。

二、药物研究的其他相关情况

重组人促红素注射液（CHO细胞）是目前世界范围内临床疗效最显著、销售额最可观的生物技术产品之一。重组人促红素注射液（CHO细胞）最

早由美国安进公司在上世纪 90 年代初开发上市。该品 1989 首次引入临床后迅速被广大患者所接受。重组人促红素注射液（CHO 细胞）最先是作为肾性贫血患者的输血替代药物上市的，目前重组人促红素注射液（CHO 细胞）的适应症范围不再仅局限于肾性贫血。

金坦公司重组人促红素注射液（CHO 细胞）目前在产并销售的有 1ml：1500IU、1ml：2000IU、1ml：3000IU、1ml：4000IU、0.5ml：5000IU、1ml：6000IU、0.5ml：12000IU 七个规格，适应症为肾功能不全所致贫血和治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血。本次获批的 1ml：10000IU 规格为增加外科围手术期的红细胞动员适应症。

适应症：

1、肾功能不全所致贫血，包括慢性肾功能衰竭进行透析及非透析治疗者。2、治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血。不用于治疗肿瘤病人由其它因素（如：铁或叶酸盐缺乏、溶血或胃肠道出血）引起的贫血。3、外科围手术期的红细胞动员。

首次提交临床试验申请获得受理的时间：2016 年 4 月 5 日。

截至目前，金坦公司本次获批临床批件研发投入 140.03 万元。

药物研发进展：需进行临床试验，经申报审批后方可安排生产，并上市销售。

三、同类药品的市场情况

重组人促红素注射液自 1989 年在美国上市销售后，因其良好的抗贫血效果而迅速增长，到 2006 年时全球重组人促红素注射液销售额达到峰值 126 亿美元，成为当时最成功的基因工程生物制品。后由于仿制药的竞争、

产品价格下降等因素，市场规模缓慢下降，2013 年降至 69 亿美元。

国产化的重组人促红素注射液 1998 年上市，先后有包括金坦公司在内的 16 家企业先后获得 CFDA 颁发的药品批准文号，国产重组人促红素注射液以明显的价格优势占领了国内医院 90% 的市场。中国的重组人促红素注射液市场近年增长迅速。2009 年销售额为 6.137 亿元，到 2013 年销售额增长为 12.636 亿元，预计 2018 年销售额将增长到 29.548 亿元。（以上数据来自 IMS 数据库）

2010 年至 2015 年全国重点城市样本医院销售数据：

（单位：百万元）

药物名称	2010	2011	2012	2013	2014	2015	复合增长率
重组人促红素注射液	213.8	245.5	277.8	289.0	316.2	338.8	9.64%

数据来源：CPA 数据库

经查询，现有公开渠道没有该产品产量相关数据。

四、风险提示

金坦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

2017 年 4 月 26 日