

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-051

华北制药股份有限公司

关于获得《药品补充申请批件》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8月4日，华北制药股份有限公司（以下简称“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”）核准签发的肝素钠封管注射液 5ml:50 单位、5ml:500 单位两种规格产品的《药品补充申请批件》，现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验批件的基本情况

药物名称	肝素钠封管注射液	
英文名/拉丁名	Heparin Sodium Injection for Lock Flush	
受理号	CBHR1600008 国	CYHB1405232 冀
批件号	2017B01245	2017B01115
剂型	注射剂	注射剂
注册分类	化学药品	化学药品
规格	5ml:50 单位	5ml:500 单位
药品标准	YBH01902017	YBH01792017
原药品批准文号	国药准字 H13020971	国药准字 H13020971
申请内容	增加规格等	增加药品规格，变更生产工艺
药品生产企业	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄经济技术开发区海南路 115 号	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄经济技术开发区海南路 115 号
药品批准文号	国药准字 H20173252	国药准字 H20173213
药品批准文号有效期	同国药准字 H13020971	同国药准字 H13020971
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，批准增加 5ml:50IU 规格肝素钠注射液，核发药品批准文号。	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，同意增加 5ml:500 单位规格，核发药品批准文号。

二、药物研究的其他相关情况

肝素钠系硫酸氨基葡聚糖的钠盐，具有带强负电荷的理化特性，能干扰血凝过程的许多环节：主要通过抗凝血酶 III 结合，从而增强对活化凝血因子的抑制作用；阻止血小板凝聚和破坏，妨碍纤维蛋白原变成纤维蛋白。由于活化部分凝血活酶时间（activated partial thromboplastin time, APTT）及凝血酶原时间（prothrombin time, PT）对肝素的高敏感性，目前肝素被广泛用作留置针的封管液，且在国外也得到了广泛应用，而我国临床人员常通过稀释高浓度的肝素钠注射液得到，此品种的增加，可为医护人员提供多样化的选择，从而满足患者的用药需求，保证临床用药的安全性。

适应症：用于维持静脉内注射装置（如留置针、导管）的管腔通畅，可于静脉内放置注射装置后、每次用药后以及每次采血后使用本品。本品不能用于抗凝治疗。

首次提交申请获得受理的时间：2014 年 7 月 1 日。

截至目前，5ml:50 单位肝素钠封管注射液累计发生的研发投入费用：29 万元。5ml:500 单位肝素钠封管注射液累计发生的研发投入费用：31 万元。

药物研发进展：获得新增规格批件后即可安排生产，并上市销售。

三、同类药品的市场情况

目前，从国家食药监总局网站上查询到 5ml:50 单位肝素钠封管注射液目前无其他厂家获批。国内已获批的 5ml:500 单位肝素钠封管注射液生产企业除公司外，仅有 1 家；

全球范围内，美国生产企业共 6 家，日本 5 家，英国 2 家。

肝素钠封管注射液全球及国内市场情况详见下表：

表 1：肝素钠封管注射液全球及国内市场销售额（单位：千美元）

	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
全球	129711	123350	102551	91933	85031	89406
中国	0	0	0	440	3261	6201

（来源：IMS）

四、风险提示

此次肝素钠封管注射液两个规格获补充申请批件，进一步丰富了产品线。制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，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

2017 年 8 月 4 日