

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2022-059

华北制药股份有限公司

关于下属子公司获得《药物临床试验批准通知书》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法律责任。

2022年12月26日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资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”）收到国家药品监督管理局核准签发的长效重组人促红素注射液（0.5ml:20 μ g, 0.5ml:30 μ g 等六个规格）的《药物临床试验批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的基本情况

药品名称	长效重组人促红素注射液
受理号	CXSL2200530、CXSL2200531、CXSL2200532、CXSL2200533、CXSL2200534、CXSL2200535
通知书编号	2022LP02148、2022LP02149、2022LP02150、2022LP02151、2022LP02152、2022LP02153
剂型	注射剂
规格	0.5ml:20 μ g, 0.5ml:30 μ g, 0.5ml:40 μ g, 0.5ml:60 μ g, 0.5ml:120 μ g, 0.5ml:180 μ g
申请内容	临床试验申请
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，长效重组人促红素注射液符合药品注册的有关要求，同意本品作为达依泊汀 α 生物类似药开展人体临床试验。

二、药物研究的其他相关情况

长效重组人促红素是一种刺激红细胞生成的糖蛋白，是人促红素（EPO）的衍生物，能够刺激骨髓造血功能，增加红细胞的数量。临床上的适应症主要有：用于治疗慢性肾衰竭患者的贫血症，包括透析及非透析病人；治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血。

首次提交临床试验申请获得受理的时间：2022年10月19日。

截至目前，该药品累计研发费用共计 6936.76 万元（未经审计）。

药物后续进展：需完成临床试验，进行药品上市许可申请，取得上市许可批件后方可安排生产，并上市销售。

三、同类药品的市场情况

长效 EPO 为短效 EPO 通过各种技术手段如多糖基化位点、Fc 融合蛋白，PEG 化来延长药物半衰期，解决了短效生物药半衰期短，用药次数多的缺点，相对短效 EPO 具有较强的替代性，目前国内国际市场长效品种前景广阔。

国际 EPO 市场主要由达依泊汀 α 占据，该药品由安进/协和发酵麒麟共同开发，于 2001 年 9 月 17 日获得 FDA 批准上市，商品名为 Aranesp，批准用于治疗与慢性肾功能衰竭相关的贫血，包括接受透析的患者和未接受透析的患者，并于 2006 年 3 月 23 日批准用于治疗因伴随骨髓抑制化疗而导致的贫血。日本协和发酵麒麟株式会社的 NESP 于 2007 年在日本上市，适应症为肾性贫血，骨髓增生异常综合征引起的贫血。俄罗斯联邦、欧盟、日本等多个国家都已有达依泊汀 α 生物类似药批准上市。据艾美仕（IMS）数据查询显示，2019-2021 年达依泊汀 α 全球年销售额分别为 25.61 亿美元、22.27 亿美元、22.52 亿美元，2022 年上半年达依泊汀 α 全球年销售额已超 10 亿美元以上，超过短效 EPO 的市场年增长率。

日本协和发酵麒麟株式会社的 NESP 已于 2014 年 8 月 25 日在香港批准上市，于 2020 年 6 月 17 日于中国大陆批准上市。目前尚未有国内生产企业长效 EPO 上市，但已有多家企业进行了各种技术路线的长效 EPO 的研发，目前国内暂无其他企业按金坦公司该药品的研发路线申报。

四、对公司的影响及风险提示

金坦公司将根据国家药品注册相关的法律法规要求，尽快组织开展该项目的临床试验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响。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

2022年12月27日