

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2024-053

## 华北制药股份有限公司

### 关于下属公司获得《药品注册证书》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。

近日，华北制药股份有限公司（以下简称：“公司”）下属控股子公司华北制药华坤河北生物技术有限公司（以下简称：“华坤公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）（200mg/25mg）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书的主要内容

药物名称	恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）
英文名/拉丁名	Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets（II）
受理号	CYHS2300939
证书编号	2024S02210
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
规格	每片含 200mg 恩曲他滨，25mg 丙酚替诺福韦
药品注册标准编号	YBH20622024
药品有效期	24 个月
药品批准文号	国药准字 H20244895
药品批准文号有效期	至 2029 年 09 月 18 日
上市许可持有人	名称：华北制药华坤河北生物技术有限公司 地址：石家庄高新区裕华东路 453 号创新大厦 B 座 20 层
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扬子路 11 号（原辅料准备至包衣工序）、 石家庄经济技术开发区海南路 115 号（内、外包装工序）
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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
--	--

## 二、药物研究的其他相关情况

2016年4月4日，恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）（恩曲他滨 200mg/丙酚替诺福韦 25mg）经美国 FDA 批准最早于美国上市，商品名为“Descovy®”，2018年11月21日，经中国 NMPA 批准以原研进口形式于中国上市，商品名为“达可挥®（Descovy®）”。

恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）适用于与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成人和青少年（年龄 12 岁及以上且体重至少为 35kg）的人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染。也适用于有 HIV-1 感染风险的成人和体重至少 35kg 的青少年的暴露前预防，以降低因高风险性行为感染 HIV-1 的风险。恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）通过两种不同的机制发挥作用，其中一种是抑制逆转录酶的活性，从而阻止病毒从 RNA 合成 DNA 的过程，另一种机制是抑制病毒的 DNA 链延伸，遏制病毒基因组的完整复制。

华坤公司恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）于 2023 年 3 月申报国家药品监督管理局药品审评中心并取得药品注册受理号，于 2024 年 9 月获得药品注册证书。本品视为通过药品质量和疗效一致性评价。

截至目前，累计研发支出：1550 万元（未经审计）。

药物后续进展：获得药品注册批件后可安排生产，并上市销售。

## 三、同类药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品数据网站显示，截至目前，国内共有 5 家企业持有恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）（200mg/25mg）的药品注册证书，全部视同通过一致性评价。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，恩

曲他滨丙酚替诺福韦片（II）2023 年度全球销售额为 36.87 亿美元。

#### 四、对公司的影响及风险提示

此次华坤公司获得恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）《药品注册证书》，是对其抗病毒产品的进一步补充，丰富了公司的产品线。制剂产品销售业务易受到医药行业政策变动、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

2024 年 9 月 27 日