

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-052

华北制药股份有限公司

关于子公司华北制药金坦生物技术股份有限公司重组人 粒细胞刺激因子注射液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。

2016年8月1日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）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”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：吉赛欣）（0.4ml：100ug、0.8ml:200ug）《药品补充申请批件》，现将有关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的基本情况

受理号	CYSB1500117	CYSB1500118
批件号	2016B01205	2016B01206
药品名称	药品通用名称：重组人粒细胞刺激因子注射液 英文名/拉丁名：Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor Injection 商品名称：吉赛欣	
剂型	注射剂	
注册分类	治疗用生物制品	
规格	0.4ml：100ug	0.8ml:200ug
原药品批准文号	国药准字 S19991018	

申请内容	申请增加 0.4ml: 100ug 规格	申请增加 0.8ml: 200ug 规格
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,批准本品增加 0.4ml: 100ug 规格的补充申请,核发药品批准文号,包括西林瓶和预灌封注射器两种包装形式。	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,批准本品增加 0.8ml: 200ug 规格的补充申请,核发药品批准文号,包括西林瓶和预灌封注射器两种包装形式。
药品批准文号	国药准字 S20163002	国药准字 S20163003
药品批准文号有效期	同国药准字 S19991018 (2020 年 08 月 31 日)	

金坦公司重组人粒细胞刺激因子注射液 (rhG-CSF) 目前在产并销售的有 0.3ml:75ug、0.6ml: 150ug、1.2ml: 300ug 三个规格,本次获批的 0.4ml: 100ug、0.8ml: 200ug 两个规格为新增规格。

二、药物研究的其他相关情况

重组人粒细胞刺激因子注射液 (rhG-CSF) 是治疗用生物制品。1991 年, Amgen 公司通过基因重组技术生产的全球首个重组人粒细胞刺激因子注射液 (rhG-CSF) 产品 Neupogen 获得 FDA 批准上市,并迅速成为治疗粒细胞减少症的首选药。

适应症: 临床用于癌症化疗等原因导致中性粒细胞减少症; 癌症患者使用骨髓抑制性化疗药物,特别在强烈的骨髓剥夺性化学药物治疗后,注射本品有助于预防中性粒细胞减少症的发生,减轻中性粒细胞减少的程度,缩短粒细胞缺乏症的持续时间,加速粒细胞数的恢复,从而减少合并感染发热的危险性。

截止目前,金坦公司本次获批两个规格产品研发投入约 100 万元。

药物研究进展: 金坦公司获得本次批件后即可安排生产,并上市销售。

三、同类药品的市场情况

根据中国产业信息网数据,2001-2013 年期间,全球重组人粒细胞刺

激因子注射液（rhG-CSF）的销售额由 15.8 亿美元逐年增加到 61.5 亿美元，年复合增长率为 12%。

国内市场 2013 年重组人粒细胞刺激因子注射液（rhG-CSF）用药金额 7 亿元。2010-2015 年期间，全国重组人粒细胞刺激因子注射液（rhG-CSF）年复合增长率为 5%，低于全球增长速度。目前国内有 16 个厂家具有生产重组人粒细胞刺激因子注射液（rhG-CSF）的资质。

根据中国药学会数据（36 个大中小城市共计 360 家医院数据），2015 年，各厂家销售金额排序：齐鲁制药：28749 万元；协和发酵麒麟：7329 万元；杭州九源：4982 万元；厦门特宝：4333 万元；哈药：4089 万元；北京双鹤，3037 万元。国外厂家，日本中外制药株式会社 2015 年销售额 3222 万元。

2015 年，金坦公司产品（吉赛欣）销售收入 3956 万元，国内市场占有率为 7%。

四、对公司的影响及风险提示

金坦公司本次获得重组人粒细胞刺激因子注射液（rhG-CSF）两个规格的补充申请批件将进一步优化金坦公司的产品布局，并与现有三个规格在临床使用上形成协同效应，有利于扩大该产品的销售规模。

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

2016 年 8 月 2 日