

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-024

## 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。

4月12日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）发布了《关于药品生产批件的提示性公告》（临 2017-020 号），披露了关于注射用腺苷钴胺（1.5mg）生产注册申请状态变更的情况。4月25日，公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的注射用腺苷钴胺（1.5mg）《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

药物名称	注射用腺苷钴胺
英文名/拉丁名	Cobamamide for Injection
受理号	CYHB1600597 冀
批件号	2017B00799
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	1.5mg
药品标准	YBH01372017
原药品批准文号	国药准字 H13024485（规格：1.0mg），国药准字 H13024484（规格：0.5mg）
申请内容	增加 1.5mg 药品规格，处方中主药成分按比例增加，辅料用量及生产工艺保持不变
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
药品批准文号	国药准字 H20173147
药品批准文号有效期	同国药准字 H13024485（规格：1.0mg），国药准字 H13024484（规格：0.5mg）

审批意见	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 1.5mg 规格，核发药品批准文号。注册标准执行所附，有效期为 12 个月，后续积累的稳定性研究数据支持延长本品有效期时，请按相关程序申请。
------	---

## 二、药物研究的其他相关情况

腺苷钴胺，又称腺苷辅酶维生素 B<sub>12</sub>，是维生素 B<sub>12</sub> 的活性辅酶形式之一。腺苷钴胺作为细胞合成核苷酸的重要辅酶，参与体内甲基转换及叶酸代谢，促进与甲基叶酸还原为四氢叶酸；也参与三羧酸循环，对神经髓鞘中脂蛋白的形成非常重要，可使巯基酶处于无活性状态，从而参与广泛的蛋白质及脂肪代谢，促进红细胞的发育与成熟，为完整形成神经鞘脊髓纤维和保持消化系统上皮细胞功能所必须的因素。腺苷钴胺可直接被人体利用吸收无需转化，与组织细胞亲和力强，体内存留较久。

适应症：用于巨幼细胞贫血，营养不良性贫血、妊娠期贫血、多发性神经炎、神经根炎、三叉神经痛、坐骨神经痛、神经麻痹。也可用于营养性神经疾患以及放射线和药物引起的白细胞减少症。

截至目前，累计研发支出：47.29 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

腺苷钴胺在 1958 年由美国科学家贝克等人发现，20 世纪 60 年代在日本上市，我国的腺苷钴胺于 20 世纪 70 年代研制开发，目前的制剂形式包括腺苷钴胺片剂、胶囊剂、注射液和冻干粉针剂。

在国内，公司最早于 1995 年开始腺苷钴胺口服剂型和注射剂型的研究开发，考虑到腺苷钴胺原料药见光转化为羟钴胺，其他杂质也会相应增加，在液体中稳定性比较差，公司在国内率先开发了腺苷钴胺冻干粉针剂型，使腺苷钴胺的稳定性得以提高，于 2003 年首家获得注射用腺苷钴胺（规格：0.5mg 和 1.0mg）和腺苷钴胺片（0.25mg）产品批准上市。

截止到 2017 年 3 月，国内已批准注射剂生产厂家 10 家，批准文号 18 个，均为冻干粉针剂，主要有 0.5mg、1.0mg 和 1.5mg 三个规格，其中 1.5mg 规格的生产厂家有 5 家。

2010 年至 2015 年注射用腺苷钴胺全国重点城市样本医院销售数据(单位：百万元)：

药物名称	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	复合增长率
注射用腺苷钴胺	136.8	176.4	228.4	234.6	268.7	274.3	14.93%

注：数据来源 pharmarket 数据库

经查询，现有公开渠道没有该产品产量相关数据。

腺苷钴胺全球销售数据及销量：

地区	2015 年销售额	2014 年销售额	2015 年销售量	2014 年销售量
美国	0.3M	0M	0 kg	0 kg
欧洲五国	3.4M	4M	9.4kg	9.6kg
欧洲其他国家	0.7M	1M	7.6kg	9.2kg
拉丁美洲	20.9 M	24.1 M	67.6 kg	69 kg
世界其他国家	119.8M	117.1M	1,640.5 kg	1,149.5 kg
全世界	145.1M	146.2M	1,725.1kg	1,237.3kg

注：M 为百万美元，数据来源 Newport 数据库

#### 四、风险提示

此次注射用腺苷钴胺（1.5mg）获补充申请批件，弥补了公司注射用腺苷钴胺上市以来 1.5mg 规格的空白，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 4 月 25 日