

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2019-029

华北制药股份有限公司

关于公司主动撤回药品注册申请并取得《审批意见通知件》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。

华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）注射用盐酸吉西他滨项目于 2014 年 3 月报国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）并获受理。由于该产品注册申报时为原化药 6 类，根据目前医药政策的变化以及市场等多方面因素，故公司向药审中心主动提交了撤回注册申请。

近日，公司收到国家药监局签发的《审批意见通知件》。现将有关情况公告如下：

一、《审批意见通知件》的主要内容

药物名称	注射用盐酸吉西他滨
英文名/拉丁名	Gemcitabine Hydrochloride for Injection
批件号	2019L00275
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
规格	200mg
注册分类	化学药品
申请人	华北制药股份有限公司
审批意见	根据申请人撤回申请，同意本品申请撤回，终止注册程序。

二、药物研究的其他相关情况

盐酸吉西他滨(gemcitabine hydrochloride)化学名(2'-脱氧-2',2'

-二氟胞苷盐酸盐）（ β -异构体），是一种阿糖胞苷类似物，属嘧啶类抗代谢肿瘤药物，主要作用于 DNA 合成期的肿瘤细胞，即 S 期细胞。在一定条件下，可以阻止 G1 期向 S 期的进展。

临床适应症：局限晚期或已转移的非小细胞肺癌；局限晚期或已转移的胰腺癌；与紫杉醇联合，用于治疗经辅助/新辅助化疗后复发，不能切除的、局部复发或转移性乳腺癌。

本项目累计研发投入 385.7 万元。

国家药监局同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

三、同类药品的市场情况

本品由礼来公司研发并生产，1996 年 5 月在美国上市，2001 年 11 月在欧洲上市，1999 年 1 月在我国上市，商品名为健择（Gemzar）。截止 2019 年 5 月，国内有 31 个吉西他滨批号（包括 2 个进口批号），其中 0.2g 规格的批号有 20 个（包括 1 个进口批号），1g 规格有 11 个批号。在抗肿瘤药物中，国内样本医院一直以吉西他滨所属的抗代谢药小类份额最大，近 6 年国内样本医院数据显示，本品市场数据波动较小，接近饱和这一趋势与国外市场一致；国内两个规格中，以小规格 0.2g 份额为主。

2013 年至 2018 年注射用吉西他滨全国重点城市样本医院销售数据（单位：亿元）：

药物名称	2013	2014	2015	2016	2017	2018
吉西他滨	6.01	6.32	6.24	6.56	6.71	6.56
0.2g 吉西他滨	4.64	4.88	4.83	5.05	5.16	4.95

数据来源：Pharmarke 数据库国内样本医院数据

国外市场数据如下：

	Sales (in \$USD)	Consumption in kg
--	------------------	-------------------

	2018.12.31	2017.12.31	changes	2018.12.31	2017.12.31	changes
USA	31.8M	34.9M	-8.9%	1413.9kg	1392.1kg	1.6%
EU Top 5	97.1M	105.3M	-7.8%	1620.8kg	1667.1kg	-2.8%
Rest of Europe	40.9M	41.5M	-1.4%	1016.7kg	951.8kg	6.8%
Latin America	1.6M	1.7M	-5.9%	12kg	12.1kg	-0.8%
Rest of World	317.6M	329.3M	-3.6%	4440kg	4218.3kg	5.3%
Worldwide	489M	512.7M	%	8503.3kg	8241.4kg	3.2%

数据来源：Newport for Gemcitabine Hydrochloride for Injection

四、对公司影响及风险提示

本次撤回该药品注册申请不会对公司当期经营产生重大影响。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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2019年6月3日