

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-030

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。

2017年5月23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 2017-028 号），披露了关于注射用硫酸卷曲霉素 0.75g 和 1.0g 两个规格生产批件申请状态变更的情况。6月5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硫酸卷曲霉素上述两个规格的《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	注射用硫酸卷曲霉素	
英文名/拉丁名	Capreomycin Sulfate for Injection	
受理号	CYHB1607095 冀	CYHB1607097 冀
批件号	2017B01033	2017B01034
剂型	注射剂	注射剂
注册分类	化学药品	化学药品
规格	0.75g（75万单位）	1.0g（100万单位）
药品标准	中国药典 2015 版二部	中国药典 2015 版二部
原药品批准文号	国药准字 H20045553	国药准字 H20045553
申请内容	增加 0.75g（75万单位）药品规格，处方中主药成分按比例增加，不含辅料。为方便临床用药需求，同时提高用药安全性，申请本品在原有 0.5g（50万单位）的基础上增加 0.75g（75万单位）的药品规格。	增加 1.0g（100万单位）药品规格，处方中主药成分按比例增加，不含辅料。为方便临床用药需求，同时提高用药安全性，申请本品在原有 0.5g（50万单位）的基础上增加 1.0g（100万单位）的药品规格。
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，同意本品增加 0.75g（70万单位）和 1.0g（100万单位）规	

	格产品，发给药品批准文号，注册标准除卷曲霉素组分和有关物质的“色谱条件与系统适用性试验”修订外，其他均按中国药典 2015 版二部执行。	
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 H20173198	国药准字 H20173199
药品批准文号有效期	同国药准字 H20045553	同国药准字 H20045553

二、药物研究的其他相关情况

硫酸卷曲霉素（Capreomycin Sulfate）是由美国礼来公司于 1961 年从缠绕链霉菌的培养液中分离得到的抗结核抗生素，1966 年应用于临床，1979 年引用到抗结核领域，其作用机理是通过抑制结核杆菌的生长而达到抗结核作用。卷曲霉素联合化学药物治疗难治肺结核，除对结核分枝杆菌有抑菌作用外，对常见的球菌、杆菌也有抑菌作用。肺结核空洞、咯血患者除结核菌感染外，往往还有普遍的细菌感染，因此，用卷曲霉素控制病灶中的细菌是一举两得，是复治、难治性及耐多药肺结核的首选药物。

临床适应证：注射用硫酸卷曲霉素，适用于肺结核病的二线治疗药物，经一线抗结核药（如链霉素、异烟肼、利福平和乙胺丁醇）治疗失败者，或对上述药物中的一种或数种产生毒性作用或细菌耐药时，本品可作为联合用药之一。

截至目前，累计研发支出：18.13 万元。

药物研发进展：该品种获得新增规格批件后可生产上市。

三、同类药品的市场情况

1971 年，美国礼来公司生产的硫酸卷曲霉素的注射剂在美国上市，规格为 1g，可用于肌肉注射或是静脉注射。现在国外上市的仅有美国 AKORN 公司的产品，规格为 1.0g。

公司于 2004 年取得注射用硫酸卷曲霉素 0.5g（50 万单位）规格注册生产批件。目前国内已批准注射剂生产厂家 6 家，批准文号 14 个，均为注射用粉末，主要有 0.5g（50 万单位）、0.75g（75 万单位）和 1.0g（100 万单位）三个规格，其中 0.75g（75 万单位）和 1.0g（100 万单位）规格的生产厂家各有 3 家。

硫酸卷曲霉素全球销售数据及销量(单位：百万美元)：

地区	2015 年销售额	2014 年销售额	2015 年销售量	2014 年销售量
美国	0.5M	0.4M	6.3 kg	5.1kg
欧洲五国	0.1M	0.1M	7.7kg	9.1kg
欧洲其他国家	9.8M	12.4M	3,620.3kg	1,143.7kg
拉丁美洲	NA	NA	NA	NA
世界其他国家	1M	1.1M	224.1 kg	275.3 kg
全世界	11.4M	14.1M	3,858.3 kg	1,433.3kg

数据来源：Newport 数据库

2010 年至 2015 年注射用硫酸卷曲霉素全国重点城市样本医院销售数据（单位：百万元）：

药物名称	2010	2011	2012	2013	2014	2015	复合增长率
注射用硫酸卷曲霉素	0.58	0.70	0.60	0.60	0.61	1.02	11.93%

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。

四、风险提示

此次公司 0.75g（75 万单位）和 1.0g（100 万单位）注射用硫酸卷曲霉素获得生产批件，弥补了公司注射用硫酸卷曲霉素上市以来两个规格的空白，丰富了公司产品线。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6月5日