

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2019-047

华北制药股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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。

近日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发环孢素软胶囊（25mg、50mg）的《药品补充申请批件》，该药品两个规格通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将有关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的基本情况

药品通用名称	环孢素软胶囊	
英文名/拉丁名	Ciclosporin Soft Capsules	
商品名称	田可	
受理号	CYHB1850393	CYHB1850362
批件号	2019B04209	2019B04204
剂型	胶囊剂	
注册分类	化学药品	
规格	25mg	50mg
药品标准	YBH07142019	
原药品批准文号	国药准字 H10960009	国药准字 H10960008
申请内容	一致性评价申请	
药品生产企业	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄市经济技术开发区海南路 115 号	
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。	

二、药物研究及市场情况

环孢素软胶囊为免疫抑制剂，主要适用于预防同种异体肾、肝、心、骨髓等器官或组织移植所发生的排斥反应，也适用于预防及治疗骨髓移植时发生的移植物抗宿主反应（GVHD）；同时适用于内源性葡萄膜炎、银屑病、异位性皮炎、类风湿关节炎、肾病综合征等非移植性适应症。本品由NOVARTIS研发，1994年在德国上市，商品名为Sandimmune Neoral（新山地明）；1995年7月获美国FDA批准在美国上市。

开展一致性评价工作以来，公司该药品两个规格累计研发投入2437.15万元人民币（未经审计）。

目前，包括公司在内国内有11家公司拥有该产品生产批文，公司为国内第二家通过该产品一致性评价的企业。公司该产品2018年销售收入1.2亿元。

2013年至2018年环孢素全剂型及环孢素软胶囊重点城市样本医院销售数据如下表所示（单位：万元）：

药物名称	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
环孢素（全剂型）	36000	39100	40600	41900	45200	48000
环孢素软胶囊（25mg）	26700	28694	31000	32930	35783	37870
环孢素软胶囊（50mg）	5000	5634	4946	4199	4334	4607

数据来源：Pharmarket 重点城市样本医院（677家医院）

三、风险提示

公司的环孢素软胶囊（25mg、50mg）通过仿制药一致性评价，有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。因药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

2019年11月15日