

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2019-051

华北制药股份有限公司

关于公司获得《药品注册批件》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。

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”）核准签发的布洛芬缓释胶囊（0.3g）《药品注册批件》，现将有关情况公告如下：

一、药品注册批件的基本情况

药物名称	布洛芬缓释胶囊
英文名/拉丁名	Ibuprofen Sustained-release Capsules
原始编号	13170050
受理号	CYHS1700544 冀
批件号	2019S00663
剂型	胶囊剂
申请事项	国产药品注册
注册分类	化学药品第4类
规格	0.3g
药品标准编号	YBH02742019
药品有效期	36个月
药品批准文号	国药准字 H20193365
药品批准文号有效期	至2024年12月15日
药品生产企业	企业名称：华北制药股份有限公司 生产地址：石家庄市经济技术开发区扬子路11号
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，批准注册，发给药品批准文号。同意本品按（甲类）非处方药管理。

二、药物研究的相关情况

1968年，布洛芬口服制剂（商品名为 Brufen）首次由英国布茨公司申

请在英国上市, 获批之后在临床上广泛用于轻至中度疼痛和发热的治疗, 到目前为止已有 50 余年安全使用的历史。布洛芬为非甾体类抗炎镇痛药物, 具有镇痛、抗炎、解热作用。其作用机制通过对环氧酶的抑制而减少前列腺素的合成, 由此可减轻因前列腺素引起的组织充血、肿胀、降低周围神经痛觉的敏感性。它通过下丘脑体温调节中心而起到解热的作用。

适应症: 用于缓解轻至中度疼痛, 如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。也用于普通感冒或流行性感冒引起的发热。

该药品首次提交注册申请获得受理的时间: 2017 年 11 月 23 日。

截至目前, 该药品累计研发支出共计 887.57 万元。

药物后续进展: 批准生产。

本品药品注册分类为化学药品 4 类。根据国家药监局《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) 文件相关规定, 本品视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。公司为该药品第三家通过一致性评价的企业。

三、同类药品的市场情况

截止到 2019 年 12 月, 布洛芬缓释胶囊国内批文 22 件, 尚无进口批文。样本医院数据显示, 2018 年非甾体抗炎和抗风湿药销售总额 32.2 亿元。其中, 布洛芬以 6659.5 万元的销售额位列第十。

2015 年至 2018 年布洛芬缓释胶囊及其全部剂型全国重点城市样本医院销售数据 (单位: 万元):

药物名称	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
布洛芬全剂型	5748.8	6206.3	6656.8	6659.5

布洛芬缓释胶囊 0.3g	1191	1223.2	1209.4	1201.9
布洛芬缓释胶囊 0.4g	36.2	40.1	54.2	33.4

数据来源：Pharmarket 重点城市样本医院（677 家医院）

布洛芬缓释制剂全球销售数据及销量(单位：百万美元)：

地区	2018 年销售额	2017 年销售额	增长率%
欧洲五国	6.6	6.7	-1.5
欧洲其他国家	5.8	5.4	7.4
拉丁美洲	1.5	1.6	-6.3
世界其他国家	53.5	45.2	18.4
全世界	67.4	59	14.2

数据来源：Newport 数据库

四、风险提示

此次公司获得布洛芬缓释胶囊（0.3g）的《药品注册批件》，是对公司产品及产品规格的进一步补充，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

2019 年 12 月 26 日