

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2024-002

华北制药股份有限公司

关于下属子公司获得《药品补充申请批准通知书》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法律责任。

近日，华北制药股份有限公司（以下简称：“公司”）下属全资子公司华北制药金坦生物技术股份有限公司（以下简称“金坦公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的人促红素注射液（1ml:10000IU）《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

药品通用名称	人促红素注射液
英文名/拉丁名	Human Erythropoietin Injection
受理号	CYSB2200036
通知书编号	2023B06613
商品名称	济脉欣
剂型	注射剂
注册分类	治疗用生物制品
规格	1ml:10000IU
原药品批准文号	国药准字 S20000025
包装规格	西林瓶：10 支/中盒。预灌封注射器：2 支/小盒。
药品注册标准编号	YBS01072023
申请内容	1、在原有规格基础上增加“1ml:10000IU”规格；2、增加同类品种境内已批准的适应症“外科围手术期的红细胞动员”。
上市许可持有人	名称：华北制药金坦生物技术股份有限公司 地址：石家庄高新区天山南大街 106 号
生产企业	名称：华北制药金坦生物技术股份有限公司 地址：石家庄高新区天山南大街 106 号
药品批准文号	国药准字 S20237018
药品批准文号有效期	至 2025 年 04 月 29 日

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、在原有规格基础上增加“1ml:10000IU”规格；2、增加同类品种境内已批准的适应症“外科围手术期的红细胞动员”。
------	---

二、药物研究的其他相关情况

重组人促红素(rhEPO)是利用基因工程技术，将人的EPO基因转入哺乳动物细胞内，高效表达的能刺激红细胞生成的糖蛋白激素，用于治疗慢性肾功能衰竭和癌症化疗产生的贫血。自1989年Amgen公司上市第一个rhEPO产品以来，rhEPO药物临床应用已从最初的用于治疗慢性肾功能衰竭所致贫血扩展到用于治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血及外科围手术期的红细胞动员。

近年来 rhEPO 在外科围手术期中的应用的研究结果表明，rhEPO 是择期外科手术前红细胞动员的安全辅助药物，尤其对预计手术中有输血倾向的患者应用 rhEPO，是避免异体输血或减少异体输血的有效方法。在外科围手术期红细胞动员方面，其应用范围从骨外科、矫形外科逐步扩大到肿瘤外科、妇科、普通外科等。

截至目前，该规格药品累计研发支出：1206 万元（未经审计）。

药物后续进展：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

根据国家药品监督管理局网站显示，截至 2023 年 12 月底，人促红素注射液国内文号共有 71 个，进口文号 4 个，其中拥有 10000IU 规格产品的国产厂家 4 个。目前金坦公司人促红素注射液规格有：1ml:1500IU、1ml:2000IU、1ml:3000IU、1ml:4000IU、0.5ml:5000IU、1ml:6000IU、1ml:10000IU、0.5ml:12000IU。

根据米内网公立医院数据显示，2020年、2021年、2022年人促红素注射液在中国【城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生】的销售额分别为人民币282,729万元、306,477万元、302,217万元。金坦公司2022年人促红素注射液的销售收入19,743万元，2023年1-9月份人促红素注射液的销售收入13,673万元（未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

此次金坦公司获得人促红素注射液（1ml:10000IU）的《药品补充申请批准通知书》，进一步完善了金坦公司该产品规格体系，丰富了产品线，有利于提升市场竞争力。制剂产品销售业务易受到医药行业政策变动、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

2024年1月5日