

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2022-030

## 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粒细胞刺激因子注射液（1.0ml:300 $\mu$ g）的《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基本情况

药品名称	人粒细胞刺激因子注射液
英文名/拉丁名	Human Granulocyte Colony-stimulating Factor Injection
受理号	CYSB2101057
证书编号	2022B02025
商品名称	吉赛欣
剂型	注射剂
注册分类	治疗用生物制品
规格	1.0ml:300 $\mu$ g
原药品批准文号	国药准字 S19991016
包装规格	预灌封注射器：2支/小盒
药品注册标准编号	《中国药典》2020年版三部及药品补充申请批件 2012B01033
药品批准文号	国药准字 S20227008
药品批准文号有效期	至 2025 年 04 月 20 日
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
申请内容	在原有规格基础上，增加 1.0ml:300 $\mu$ g 规格，其包装形式为预灌封注射器。
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，批准本品增加 1.0ml:300 $\mu$ g 规格的补

充申请。
------

## 二、药物研究的其他相关情况

人粒细胞刺激因子系指由高效表达人粒细胞集落刺激因子（简称人粒细胞刺激因子）基因的大肠杆菌，经发酵、分离和高度纯化后获得。1991年, Amgen 公司的全球首个人粒细胞刺激因子产品 Neupogen 获得 FDA 批准上市, 并迅速成为治疗粒细胞减少症的首选药。人粒细胞刺激因子具有刺激中性粒细胞系的增殖、分化和成熟以及促进骨髓中中性粒细胞和干祖细胞释放到外周血中等生理作用，主要用于治疗中性粒细胞减少症。

截至目前，该规格药品累计研发费用共计 494.57 万元。

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

截至 2022 年 5 月底，人粒细胞刺激因子注射液国内文号共有 70 个，进口文号 10 个，其中拥有 300 $\mu$ g 规格产品的国产厂家 15 个，进口厂家 1 个。目前金坦公司拥有人粒细胞刺激因子注射液规格 0.3ml:75 $\mu$ g、0.4ml:100 $\mu$ g、0.6ml:150 $\mu$ g、0.8ml:200 $\mu$ g、1.0ml:300 $\mu$ g、1.2ml:300 $\mu$ g。

米内网公立医院数据显示，2019 年、2020 年、2021 年人粒细胞刺激因子注射液在中国【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 300,585 万元、268,075 万元、279,806 万元。2021 年金坦公司人粒细胞刺激因子注射液的销售收入 7,723.23 万元。

## 四、对公司的影响及风险提示

此次金坦公司获得人粒细胞刺激因子注射液（1.0ml:300 $\mu$ g）的《药品补充申请批准通知书》，完善了金坦公司该产品规格体系，丰富了产品线。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

2022年6月2日