

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2021-039

## 华北制药股份有限公司

### 关于下属公司获得《药品注册证书》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”）下属公司华北制药华坤河北生物技术有限公司（以下简称“华坤公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的富马酸丙酚替诺福韦片（25mg）的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书的基本情况

药品名称	富马酸丙酚替诺福韦片
英文名/拉丁名	Tenofovir alafenamide Fumarate Tablets
受理号	CYHS2000286 国
证书编号	2021S00806
主要成分	富马酸丙酚替诺福韦
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
规格	25mg（以丙酚替诺福韦计）
药品标准编号	YBH09402021
药品有效期	36 个月
包装规格	每盒内含有 1 瓶，每瓶含 30 片薄膜衣片
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20213590
药品批准文号有效期	至 2026 年 07 月 19 日
上市许可持有人	名称：华北制药华坤河北生物技术有限公司 地址：石家庄高新区长江大道 315 号创新大厦东 20 层
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
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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
--	--

## 二、药物研究的其他相关情况

富马酸丙酚替诺福韦片由美国制药公司吉利德(Gilead)研制，于2016年11月被FDA批准上市，商品名为Vemlidy®，2018年11月被NMPA批准上市，商品名为韦立得。本品是治疗成人和青少年慢性乙型肝炎的强效药，富马酸丙酚替诺福韦在血浆中稳定性更高，能更有效地传递到肝细胞，故达到相似抗病毒作用所需的剂量远低于富马酸替诺福韦二吡呋酯，从而显著降低其副作用风险，具有更好的骨骼安全性和肾脏安全性。

截至目前，该药品累计研发费用共计1465万元。

药物后续进展：批准生产。

## 三、同类药品的市场情况

目前，国内富马酸丙酚替诺福韦片文号有11个，原研专利2021年7月20日到期，国内目前仅有原研产品韦立得在供应市场。

米内网公立医院数据显示：

富马酸丙酚替诺福韦片年度销售格局（单位：万元）

排名	企业名称	销售额		增长率		市场份额	
		2019年	2020年H1	2019年	2020年H1	2019年	2020年H1
1	吉利德	3,882	11,558	0.00%	1952.93%	100.00%	100.00%

## 四、对公司的影响及风险提示

富马酸丙酚替诺福韦片按照化药新注册分类4类申报，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，因此批准后视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。此次华坤公司获得富马酸丙酚替诺福韦片的《药品

注册证书》，是对其产品的进一步补充，丰富了该公司的产品线。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

2021年7月30日