

# 深圳市赛百诺基因技术有限公司文件

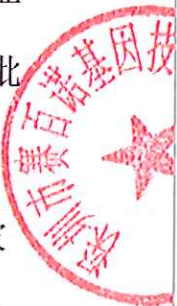
## 关于深圳市赛百诺基因技术有限公司

### 主动注销药品生产许可证的说明

“重组人 p53 腺病毒注射液”由深圳市赛百诺基因技术有限公司（以下简称“赛百诺”）自主研发生产，于 2003 年 10 月 16 日取得原中国食品药品监督管理局药品注册批件（批件号：2003S02202）及新药证书（证书编号：国药证字 S20030055），2004 年 01 月 20 日取得药品生产批件（批件号：2004B00366）生产上市，是全球首个治疗肿瘤的基因创新药。

赛百诺拥有“重组人 p53 腺病毒注射液”的批准文号。为响应国家关于在广东省试行《药品上市许可持有人制度》号召，并根据集团业务发展需要，重新调整公司发展方向，2016 年 11 月 5 日，赛百诺公司经股东会决议，赛百诺不再进行药品的生产，公司的发展方向以产品研发为主。研发方向包括“重组人 p53 腺病毒注射液”的上市后的临床研究、再注册证的申请、扩大适应症、新的生产工艺和产品升级的研发；新的基因药品、基因治疗和细胞治疗技术的研发等。

“重组人 p53 腺病毒注射液”的生产委托给赛诺生（深圳）基因产业发展有限公司（以下简称“赛诺生”）。赛诺生是由原赛百诺公司生产体系中的质保、生产、质控、设备、仓管等部门原班人员于 2016 年 4 月



发起成立的基因药物的产业化 CDMO 平台，该公司专注于基因药物和生物技术的定制研发和定制生产，可以为全球基因药物和生物技术研发的机构和研发人员提供从临床申报、中试、CRO 和注册申报到产业化生产工艺研发、产业化生产和销售等定制服务。该公司年产 100 万支腺病毒 p53 注射液的生产车间已通过原广东省食品药品监督管理局的验收，并于 2018 年 4 月 19 日取得药品生产许可证。

为贯彻集团公司的战略转型，赛百诺于 2019 年 11 月 14 日向广东省药品监督管理局递交申请，主动要求注销原药品生产许可证。详见附件：关于注销药品生产许可证的申请。

附件：关于注销药品生产许可证的申请。

深圳市赛百诺基因技术有限公司

2019 年 12 月 30 日



# 深圳市赛百诺基因技术有限公司文件

## 关于注销药品生产许可证的申请

尊敬的广东省药品监督管理局：

“重组人 p53 腺病毒注射液”由深圳市赛百诺基因技术有限公司（以下简称我公司）自主研发生产，于 2003 年 10 月 16 日取得原中国食品药品监督管理局药品注册批件（批件号：2003S02202）及新药证书（证书编号：国药证字 S20030055），2004 年 01 月 20 日取得药品生产批件（批件号：2004B00366），生产上市。

我公司品种“重组人 p53 腺病毒注射液”的原生产地址位于深圳市南山区高新技术产业园（北区）朗山路 19 号，是我公司租赁的物业。由于该处物业于 2014 年 8 月份拆迁，因此我公司于 2013 年 12 月搬迁至现地址：深圳市南山区粤海街道高新技术产业园（中区）科技中一路 19 号赛百诺基因治疗园。

集团公司为优化内部资源，决定我司搬迁后专门从事研发工作，申请成为重组人 p53 腺病毒注射液的文号持有人，不再进行药品生产。药品生产拟委托赛诺生（深圳）基因产业发展有限公司生产。因此，我司的药品生产许可证（粤 20110172）2015 年 12 月 31 日到期后没有再办理

新的药品生产许可证。

现向贵局提出申请，我司主动要求注销原药品生产许可证。

附件 1：药品生产许可证（编号：粤 20110172）正副本复印件

附件 2：GMP 证书（证书编号：L5279）复印件

---

抄送：深圳市市场监督管理局

深圳市赛百诺基因技术有限公司

2019 年 11 月 14 日



广东省药品监督管理局  
药品再注册批件

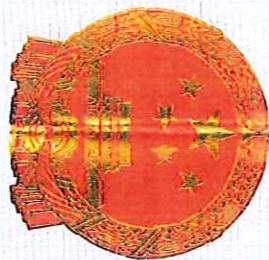
原始编号: S20040004

受理号: CYSZ1700044粤

批件号: 2019R000059

药品名称	药品通用名称: 重组人p53腺病毒注射液		
	英文名/拉丁名: Recombinant Human Ad-p53 Injection		
	汉语拼音: Chongzu Ren p53 Xianbingdu Zhusheyeye		
	商品名: 今又生		
剂型	注射剂		
规格	1×10 <sup>12</sup> VP/支	药品分类	治疗用生物制品
药品标准	国家食品药品监督管理局标准WS4-(S-009)-2015Z	药品有效期	36 个月
药品生产企业	名称: 深圳市赛百诺基因技术有限公司 生产地址: 深圳市南山区高新技术产业园区(北区)郎山路19号		
审批结论	经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产时, 须向我局提出现场检查申请, 经我局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。本品属于注射剂, 还应将后续两批样品送药检所检验。请继续完成原药品注册批件要求开展的相关工作。		
药品批准文号	国药准字S20040004	药品批准文号有效期	2024-03-24
附件			
主送	深圳市赛百诺基因技术有限公司		
抄报	国家药品监督管理局		
抄送			
备注			





中华人民共和国

# 药品生产许可证

企业名称：赛诺生（深圳）基因产业发展有限公司

编号 粤20180684

注册地址：深圳市南山区粤海街道高新技术产业园(中区)科技中一路19号赛百诺基因治疗园

分类码 S

社会信用代码：91440300MA5DB5XG2N

生产地址和生产范围

深圳市南山区粤海街道高新技术产业园(中区)  
科技中一路19号赛百诺基因治疗园  
治疗用生物制品。

法定代表人：胡爱国

企业负责人：林鸿

质量负责人：林鸿

有效期至：2023 年 04 月 18 日

日常监管机构：深圳市食品药品监督管理局

日常监管人员：罗峰、蔡志勇、徐彬

监督举报电话：12331



发证机关

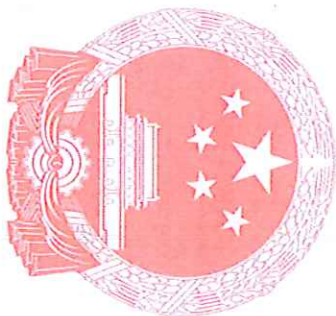
广东省食品药品监督管理局

签发人

严振

2018 年 04 月 19 日

日



# 中华人民共和国

# 药品生产许可证

(副本)

企业名称: 赛诺生(深圳)基因产业发展有限公司  
注册地址: 深圳市南山区粤海街道高新技术产业园(中区)科技中一路19号赛百诺基因治疗  
社会信用代码: 91440300MA5DB5XG2N  
法定代表人: 胡爱国  
企业负责人: 林鸿  
质量负责人: 林鸿  
有效期至: 2023年04月18日  
日常监管机构: 深圳市食品药品监督管理局  
日常监管人员: 罗峰、蔡志勇、徐彬  
监督举报电话: 12331

编号: 粤20180684

分类码: S

生产地址和生产范围:

深圳市南山区粤海街道高新技术产业园(中区)科技中一路19号赛百诺基因治疗园  
治疗用生物制品(重组人p53腺病毒注射液)。



发证机关: 广东省食品药品监督管理局  
签发人: 严振

