

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2019-048

华北制药股份有限公司

关于下属子公司获得《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”）下属子公司华北制药河北华民药业有限责任公司（以下简称“华民公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用头孢唑肟钠《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	注射用头孢唑肟钠
英文名/拉丁名	Ceftizoxime Sodium for Injection
原始编号	13130040
受理号	CYHS1300460 冀
批件号	2019S00580
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
注册分类	原化学药品第 6 类
规格	按 $C_{12}H_{13}N_5O_5S_2$ 计，1.0g
药品标准编号	YBH02312019
药品有效期	18 个月
药品批准文号	国药准字 H20193307
药品批准文号有效期	至 2024 年 11 月 03 日
药品生产企业	企业名称：华北制药河北华民药业有限责任公司 生产地址：石家庄市经济技术开发区海南路 98 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。注册标准、说明书和包装标签按所附执行，有效期为 18 个月。

二、药物研究的相关情况

注射用头孢唑肟钠是日本藤泽药业工业株式会社（现更名为安斯泰来制药株式会社）开发的第三代广谱半合成头孢菌素类抗生素，80年代初在日本上市，并于1983年在美国上市，商品名为“Epocelin”。本品属于第三代头孢菌素，具有广谱抗菌作用。通过抑制细菌细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。

该药品首次提交注册申请获得受理的时间：2013年4月2日

临床适应症：敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

截至目前，华民公司关于该药品累计研发费用共计340万元。

药物后续进展：批准生产。

三、同类药品的市场情况

目前国内已批准该注射剂生产厂家36家，批准文号90个，均为注射用粉末，主要有0.5g、0.75g和1.0g三个规格。

注射用头孢唑肟钠全球71国家药品销售(单位：千美元)：

药物名称	2016年销售额	2017年销售额	2018年销售额
注射用头孢唑肟钠	303802.39	291910.60	305796.72

数据来源：pharmarket 数据库

2015年至2017年注射用头孢唑肟钠重要城市医院（677家医院）

用药数据统计（单位：万元）：

药物名称	2016年	2017年	2018年	复合增长率
注射用头孢唑肟钠	51027.06	63718.08	59501.28	5.3%

数据来源：pharmarket 数据库

四、风险提示

此次华民公司获得注射用头孢唑肟钠的《药品注册批件》，是对其头孢类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11月18日