

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2019-050

华北制药股份有限公司

关于下属子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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下属全资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头孢呋辛酯片（0.125g）的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将有关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的基本情况

药品通用名称	头孢呋辛酯片
英文名/拉丁名	Cefuroxime Axetil Tablets
商品名称	瑞呋欣
受理号	CYHB1850193
批件号	2019B04446
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	按 C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S 计 0.125g
药品标准	YBH07532019
原药品批准文号	国药准字H20041879
申请内容	一致性评价申请
药品生产企业	名称：华北制药河北华民药业有限责任公司 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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）和《关于仿制药质量和疗效一

	致性评价工作有关事项的公告》(2017 年第 100 号) 的规定, 经审查, 本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
--	--

二、药物研究及市场情况

本品为第二代头孢菌素类抗生素, 主要适用于溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌(耐甲氧西林株除外)及流感嗜血杆菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌等肠杆菌科细菌敏感菌株所致成人急性咽炎或扁桃体炎、急性中耳炎、上颌窦炎、慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎、单纯性尿路感染、皮肤软组织感染及无并发症淋病奈瑟菌性尿道炎和宫颈炎; 儿童咽炎或扁桃体炎、急性中耳炎及脓疱病等。头孢呋辛酯由GlaxoSmithKline开发成功, 1987年在英国、爱尔兰、德国和意大利首先上市, 商品名为Zinnat; 1988年在美国上市, 商品名为Ceftin, 剂型为片剂和干混悬剂, 规格为500mg、250mg、125mg。

开展一致性评价工作以来, 华民公司该药品研发投入约 1400 万元人民币(未经审计)。

目前, 包括华民公司在内国内有 12 家公司拥有头孢呋辛酯片批准文号, 其中 0.25g 批准文号 10 家, 0.5g 批准文号 2 家, 0.125g 批准文号 8 家, 华民公司为该品种(0.125g)第四家通过一致性评价的企业。华民公司该产品 2018 年销售收入为 543 万元。

工信部数据显示 2017 年头孢呋辛酯片(0.125g)全国产量为 35641 万片, 其中华民公司产量为 2381 万片。

三、风险提示

华民公司头孢呋辛酯片(0.125g)通过仿制药一致性评价, 有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。因药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12月11日