

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2018-058

## 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。

2018年11月15日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）发布《关于药品生产批件的提示性公告》（临 2018-057），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”）提交的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(1.5g、4.0g)、注射用头孢他啶(0.75g、1.5g)生产批件申请在国家食品药品监督管理局网站的状态变更为“审批完毕-待制证”。

近日，华民公司收到国家药品监督管理局核准签发的上述药品的《药品补充申请批件》，现将有关情况公告如下：

#### 一、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

##### （一）药品补充申请批件的基本情况

药物名称	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	
英文名/拉丁名	Cefoperazone Sodium and Sulbactam for Injection	
原始编号	国药准字 H20044436	国药准字 H20044439
受理号	CYHT1400951	CYHT1400952
批件号	2018B04120	2018B04121
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
规格	1.5g	4.0g
药品标准	《中国药典》2015年版二部	
原药品批准文号	国药准字 H20044436	国药准字 H20044439
原药品生产企业	名称：南京长澳制药有限公司	

	地址：南京市六合区八百路 2 号	
申请内容	申请按照情形三“技术转让”将南京长澳制药有限公司的注射用头孢哌酮舒巴坦钠 1.5g（批准文号：国药准字 H20044436）转让至华北制药河北华民药业有限责任公司。	申请按照情形三“技术转让”将南京长澳制药有限公司的注射用头孢哌酮舒巴坦钠 4.0g（批准文号：国药准字 H20044439）转让至华北制药河北华民药业有限责任公司。
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，同意南京长澳制药有限公司（生产地址：南京市六合区八百路 2 号）将注射用头孢哌酮舒巴坦钠药品生产技术转让至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），发给药品批准文号，同时注销南京长澳制药有限公司该品种的药品批准文号国药准字 H20044436，注册标准执行《中国药典》2015 年版二部，药品有效期 24 个月，说明书和包装标签作相应修订。	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，同意南京长澳制药有限公司（生产地址：南京市六合区八百路 2 号）将注射用头孢哌酮舒巴坦钠药品生产技术转让至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），发给药品批准文号，同时注销南京长澳制药有限公司该品种的药品批准文号国药准字 H20044439，注册标准执行《中国药典》2015 年版二部，药品有效期 24 个月，说明书和包装标签作相应修订。
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：石家庄经济技术开发区海南路 98 号	
药品批准文号	国药准字 H20184152	国药准字 H20184153
药品批准文号有效期	至 2023 年 10 月 30 日	

## （二）药物研究的其他相关情况

注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠是英国 pfizer 公司于 1988 年研制成功，商品名为“舒普深”。舒巴坦为广谱酶抑制剂同时具有较弱的抗菌活性，对金葡菌及多数阴性杆菌产生的  $\beta$ -内酰胺酶具有强大的不可逆的抑制作用，但对某些阴性杆菌染色体介导的  $\beta$ -内酰胺酶无活性。头孢哌酮为第三代头孢菌素，对  $\beta$ -内酰胺酶的稳定性较差，二者联合，不但对阴性杆菌显示明显的协同抗菌活性，联合后的抗菌作用是单独头孢哌酮的 4 倍。流感杆菌、产气杆菌、摩根杆菌、类杆菌、大肠杆菌、氟劳地枸橼酸杆菌、

阴沟肠杆菌、不动杆菌、肺炎杆菌等均对本品有较好的敏感性。

临床适应症：用于治疗由敏感细菌所引起的下列感染：呼吸道感染（上呼吸道与下呼吸道）；泌尿道感染（上泌尿道与下泌尿道）；腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其它腹内感染；败血症、脑膜炎；皮肤及软组织感染、眼部感染、骨骼及关节感染；盆腔炎、子宫内膜炎、淋病和其它生殖器、道感染等；预防因腹腔、妇科、心血管、骨科及整形手术所引起的手术后感染。

华民公司通过技术转让形式获得该产品的《药品补充申请批件》，技术转让费用及相关研究费用共计发生 128 万元。

药物后续进展：批准生产。

### （三）同类药品的市场情况

截至 2018 年 10 月底，国内注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠文号总计 294 个，规格为：0.5g、1.0g、2.0g、3.0g、4.0g 等。其中 1.5g 规格制剂文号 103 个，4.0g 规格制剂文号 17 个。

注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠全球 71 国家药品销售(单位：千美元)：

药物名称	2015 年销售额	2016 年销售额	2017 年销售额
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	532237.63	574767.87	647243.69

数据来源：pharmarket 数据库

2015 年至 2017 年注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠国内重要城市医院(677 家医院)用药数据统计(单位：万元)：

药物名称	2015 年	2016 年	2017 年	复合增长率
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	100017.7	124592.7	131359.1	14.6%

数据来源：pharmarket 数据库

## 二、注射用头孢他啶

### (一) 药品补充申请批件的基本情况

药物名称	注射用头孢他啶	
英文名/拉丁名	Ceftazidime for Injection	
原始编号	国药准字 H20045397	国药准字 H20045396
受理号	CYHT1400945	CYHT1401054
批件号	2018B04119	2018B04122
剂型	注射剂	注射剂
注册分类	化学药品	化学药品
规格	0.75g	1.5g
药品标准	《中国药典》2015年版二部	《中国药典》2015年版二部
原药品批准文号	国药准字 H20045397	国药准字 H20045396
原药品生产企业	名称：南京长澳制药有限公司 地址：南京市六合区八百路2号	
申请内容	南京长澳制药有限公司按照《国家食品药品监督管理总局关于实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注[2013]38号）“情形三”将注射用头孢他啶药品生产技术转让至华北制药河北华民药业有限责任公司。	申请将南京长澳制药有限公司的注射用头孢他啶 1.5g（批准文号：国药准字 H20045396）转让至华北制药河北华民药业有限责任公司。
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，同意南京长澳制药有限公司（生产地址：南京市六合区八百路2号）将注射用头孢他啶药品生产技术转让至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），发给药品批准文号，同时注销南京长澳制药有限公司该品种的药品批准文号国药准字 H20045397，注册标准执行《中国药典》2015年版二部，药品有效期为24个月，说明书和包装标签作相应修订。	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，同意南京长澳制药有限公司（生产地址：南京市六合区八百路2号）将注射用头孢他啶药品生产技术转让至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），发给药品批准文号，同时注销南京长澳制药有限公司该品种的药品批准文号国药准字 H20045396，注册标准执行《中国药典》2015年版二部，药品有效期为24个月，说明书和包装标签作相应修订。
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：石家庄经济技术开发区海南路98号	
药品批准文号	国药准字 H20184151	国药准字 H20184154
药品批准文号有效期	至2023年10月30日	

## （二）药物研究的其他相关情况

注射用头孢他啶是由葛兰素史克公司开发的第三代广谱半合成头孢菌素类抗生素，于 1985 年在 7 月美国 FDA 获准上市，商品名为“FORTAZ®”。头孢他啶为半合成的第三代头孢菌素，其作用机制为影响细菌细胞壁的合成，该品能抑制转肽酶在细胞壁合成的最后一步交叉连接中的转肽作用，使交叉连接不能形成，从而影响细胞壁合成，导致细菌溶菌死亡而达成杀菌作用。

临床适应症：用于敏感革兰阴性杆菌所致败血症、下呼吸系感染、腹腔胆系感染、复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等。对于由多种耐药革兰氏阴性杆菌引起的免疫缺陷者感染、医院内感染以及革兰阴性杆菌或绿脓杆菌所致中枢神经系统感染尤为适用。

华民公司通过技术转让形式获得该产品的《药品补充申请批件》，技术转让费用及相关研究费用共计发生 133.5 万元。

药物后续进展：批准生产。

## （三）同类药品的市场情况

截至 2018 年 10 月底，国内注射用头孢他啶文号总计 293 个，规格为：0.5g、0.75g、1.0g、1.5g、2.0g、3.0g 等。其中 1.5g 规格制剂文号 43 个，0.75g 规格制剂文号 25 个。

注射用头孢他啶全球 71 国家药品销售(单位：千美元)：

药物名称	2015 年销售额	2016 年销售额	2017 年销售额
注射用头孢他啶	556901.91	534889.70	558368.19

数据来源：pharmarket 数据库

2015 年至 2017 年注射用头孢他啶国内重要城市医院（677 家医院）

用药数据统计（单位：万元）：

药物名称	2015 年	2016 年	2017 年	复合增长率
注射用头孢他啶	57435.7	62432.6	64803.3	6.2%

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哌酮钠舒巴坦钠（1.5g、4.0g）、注射用头孢他啶（0.75g、1.5g）的《药品补充申请批件》，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

2018 年 11 月 29 日