

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2019-005

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。

2019年1月29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 2019-002），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”）提交的注射用头孢硫脒（0.5g、1.0g）生产批件申请在国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）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监局核准签发的上述药品的《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	注射用头孢硫脒	
英文名/拉丁名	Cefathiamidine for Injection	
原始编号	13130110	13130111
受理号	CYHS1301107 冀	CYHS1301108 冀
批件号	2019S00205	2019S00206
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	0.5g	1.0g
药品标准编号	YBH00222019	
药品有效期	12个月	
药品批准文号	国药准字 H20193027	国药准字 H20193028
药品批准文号有效期	至 2024 年 01 月 23 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 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 12 个月。
------	--

二、药物研究的其他相关情况

注射用头孢硫脒是白云山公司首研，为第一代头孢菌素。本药对革兰阳性菌及部分革兰阴性菌有抗菌活性，对革兰阳性菌的抗菌活性尤强。体外抗菌活性试验表明：本药对肺炎球菌、化脓性链球菌、流感嗜血杆菌、肠球菌、金黄色葡萄球菌(MSSA 菌株)、表皮葡萄球菌(MSSE 菌株)和卡他布兰汉菌有较强的抗菌活性；对草绿色链球菌、溶血性链球菌、非溶血性链球菌、白喉杆菌、产气荚膜杆菌、破伤风杆菌和炭疽杆菌亦有较好的抗菌活性。其作用机制：与细菌细胞膜上的青霉素结合蛋白(PBPs)结合，使转肽酶酰化，抑制细菌中隔和细胞壁的合成，影响细胞壁粘肽成份的交叉连结，使细胞分裂和生长受到抑制，细菌形态变长，最后溶解和死亡。

临床适应症：用于敏感菌所引起呼吸系统、肝胆系统，五官、尿路感染及心内膜炎，败血症。

华民公司获得该产品的《药品注册批件》，累计研发费用共计 133 万元。

药物后续进展：批准生产。

三、同类药品的市场情况

国内目前注射用头孢硫脒文号截止 2019 年 1 月总计 34 个，规格为：0.5g、1.0g、2.0g。其中 0.5g 和 1.0g 为市场主流规格制剂产品。

2016 年至 2018 年上半年注射用头孢硫脒重要城市医院(677 家医院)用药数据统计(单位：万元)：

药物名称	2016年	2017年	2018年上半年	复合增长率
注射用头孢硫脒	60838	51353	31643	2%

数据来源：pharmarket 数据库

该产品为国内原研药品，公司未从公开渠道查询到其国际市场的生产及销售数据。

四、风险提示

此次华民公司获得注射用头孢硫脒（0.5g、1.0g）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2月20日