

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2021-006

华北制药股份有限公司

关于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（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（1.125g、2.25g、4.5g）的《药品补充申请批准通知书》，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	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠		
英文名/拉丁名	Piperacillin Sodium and Tazobactam Sodium for Injection		
规格	1.125g (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S 1.0g 与 C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S 0.125g)	2.25g (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S 2.0g 与 C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S 0.25g)	4.5g (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S 4.0g 与 C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S 0.5g)
受理号	CYHB2050075	CYHB2050076	CYHB2050077
通知书编号	2021B00575	2021B00576	2021B00577
包装规格	每盒 10 瓶	每盒 8 瓶	每盒 10 瓶
原药品批准文号	国药准字 H20073378		
剂型	注射剂		
注册分类	化学药品		
药品注册标准编号	YBH02972021		
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请修改药品质量标准和变更药包材		
上市许可持有人	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄市和平东路 388 号		
生产企业	名称：华北制药股份有限公司		

	地址：石家庄市和平东路 388 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宜的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 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

哌拉西林是日本富山化学株式会社开发的青霉素类抗菌药物，从葡萄球菌等革兰氏阳性菌到革兰氏阴性菌和厌氧菌，呈现出广泛的抗菌谱，但对 β -内酰胺酶不稳定。他唑巴坦是大鹏药品工业株式会社于 1983 年开发的 β -内酰胺酶抑制剂，其特征是不可逆地抑制各种细菌产生的 β -内酰胺酶，如青霉素酶、头孢菌素酶和底物特异性的扩展谱 β -内酰胺酶。两者的联合应用，使哌拉西林的抗菌谱拓宽至产 β -内酰胺酶菌株，因而使之具有了更强、更广的抗菌作用，是一种具有较好临床应用前景的 β -内酰胺类抗生素与 β -内酰胺酶抑制剂组成复合制剂。

1986 年 9 月，大鹏药品工业株式会社将他唑巴坦钠和哌拉西林钠的组合授权给美国 American Cyanamid 公司（后经拆分重组后，成立惠氏（WYETH））。该公司以欧美为中心进行了临床开发，该药物于 1992 年 7 月在法国获得批准，然后在英国、德国和美国（商品名 ZOSYN）获得批准。

开展一致性评价工作以来，公司该产品累计研发投入 938.56 万元人民币（未经审计）。

目前国内共有 66 个注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠的生产批件、3 个进口批件，批准规格包括 0.5625g、1.125g、2.25g、3.375g、4.5g，进口规格为 4.5g。截至本公告日，国内尚无企业通过本产品的一致性评价。公司为国内第一家通过注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠一致性评价的企业。

根据国家工信部网站信息,2019年,注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(1.125g、2.25g、4.5g)国内产量为137,172.49千支。2019年,公司注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠产量为28,805.00千支,销售收入为62,242.50万元。

三、风险提示

公司注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(1.125g、2.25g、4.5g)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

2021年3月16日