

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2022-008

华北制药股份有限公司

关于公司获得《药品注册证书》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的注射用达托霉素（0.5g）的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品注册的基本情况

药品名称	注射用达托霉素
英文名/拉丁名	Daptomycin for Injection
受理号	CYHS1101793
证书编号	2022S00164
主要成分	达托霉素
剂型	注射剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	原化学药品第6类
规格	0.5g
药品注册标准编号	YBH01922022
药品有效期	24个月
包装规格	1瓶/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字H20223114
药品批准文号有效期	至2027年03月07日
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：石家庄经济技术开发区海南路115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，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药物研究的其他相关情况

达托霉素(Daptomycin)是由Lilly公司最初研究,库比司特制药公司开发的一环脂肽类抗生素(商品名cubicin)。2003年底,FDA经过快速审理程序批准临床应用,治疗由革兰氏阳性敏感菌株引起的并发性皮肤及皮肤结构感染,目前许多国家已经批准其作为全身抗感染用药。达托霉素是自链霉菌发酵液中提取得到的一个环酯肽类化合物,具有新颖的化学结构,作用模式与已获准上市的其他抗生素不同,它通过扰乱细胞膜对氨基酸的转运,改变细胞质膜的性质,使细胞内容物外泄而达到杀菌的目的。

截至目前,该药品累计研发费用共计536万元。

药物后续进展:批准生产。

三、同类药品的市场情况

达托霉素化合物专利保护已于2004年9月到期,制剂专利及给药方法专利分别在2010年3月及2011年9月到期。

目前,国内注射用达托霉素批准文号共有6个,包括公司、江苏奥赛康药业有限公司、杭州中美华东制药有限公司、安士制药(中山)有限公司、浙江海正药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司。

米内网公立医院数据显示,2019年、2020年注射用达托霉素在中国城市、县级公立医院的销售额分别为人民币10612万元、13015万元。

四、对公司的影响及风险提示

注射用达托霉素按照原化学药品注册分类第6类申报并获批。此次公司获得注射用达托霉素的《药品注册证书》,是对制剂产品的进一步补充,丰富了公司的产品线。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

2022年3月21日