

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2022-012

## 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控股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（以下简称“国家药监局”）核准签发注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g、2.0g）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	注射用头孢噻肟钠		
英文名/拉丁文	Cefotaxime Sodium for Injection		
规格	0.5g（按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计）	1.0g（按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计）	2.0g（按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计）
受理号	CYHB2150541	CYHB2150540	CYHB2150542
通知书编号	2022B01463	2022B01461	2022B01462
包装规格	10 瓶/盒	10 瓶/盒	10 瓶/盒
原药品批准文号	国药准字 H13020666	国药准字 H13020665	国药准字 H20023681
剂型	注射剂		
注册分类	化学药品		
药品注册标准编号	YBH03832022		
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价。		
上市许可持有人	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		
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		

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）、《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

头孢噻肟钠是一种注射用头孢类抗生素，1975年在法国 Roussel Uclaf 公司研究所（现为赛诺菲）发现，并与德国 Hoechst 公司（现为赛诺菲）共同开发。通过在 7-氨基头孢烷酸的 7 位氨基引入氨基噻唑基-甲氧基亚氨基乙酰基，提高了对  $\beta$ -内酰胺酶的稳定性，增强了抗菌活性，并扩大了抗菌范围。注射用头孢噻肟钠首次于 1980 年 9 月在意大利上市，商品名为 Zariviz，规格为 1g 和 2g。1981 年 3 月在美国上市，商品名为 CLAFORAN，规格为 0.5g、1g 和 2g。1981 年 9 月在日本上市，商品名クラフォラン（Claforan），规格为 0.5g 和 1g。1985 年 10 月在德国上市，商品名 CLAFORAN，规格为 0.5g、1.0g 和 2.0g。

头孢噻肟钠属于第三代头孢菌素类。主要用于对头孢噻肟敏感的病原体引起的严重急性和慢性细菌感染等。适用于敏感细菌所致的下列感染：

（1）下呼吸道感染；（2）泌尿生殖道感染；（3）妇科感染；（4）菌血症/败血症；（5）皮肤及皮肤软组织感染；（6）腹腔感染；（7）骨和关节感染；（8）中枢神经系统感染。

目前国内共有 234 个注射用头孢噻肟钠的生产批件、2 个进口批件，批准规格包括 0.25g、0.5g、0.75g、1.0g、1.5g、2.0g、3.0g、4.0g。进口规格为 0.5g、1.0g。华民公司为国内第五家通过注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g、2.0g）一致性评价的企业。

开展一致性评价工作以来，华民公司该产品累计研发投入 1,543.00 万

元人民币（未经审计）。

根据国家工信部网站信息，2020年，注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g、2.0g）国内产量为21,704.80万支。华民公司注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g、2.0g）产量为3,957.19万支，销售收入为62,006.56万元。

### 三、风险提示

华民公司注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g、2.0g）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

2022年4月11日