

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2023-042

华北制药股份有限公司

关于下属公司获得《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法律责任。

近日，华北制药股份有限公司（以下简称：“公司”）下属全资子公司深圳华药南方制药有限公司（以下简称：“南方公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用比阿培南（0.3g）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品通用名称	注射用比阿培南
英文名/拉丁名	Biapenem for Injection
受理号	CYHS2200297 国
证书编号	2023S00982
主要成份	比阿培南
剂型	注射剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.3g
注册分类	化学药品 3 类
药品注册标准编号	YBH08022023
药品有效期	18 个月
包装规格	1 瓶/盒
处方药/非处方药	处方药
上市许可持有人	名称：深圳华药南方制药有限公司 地址：深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地格雅科技大厦 1 栋 707
生产企业	名称：深圳华药南方制药有限公司 地址：深圳市光明新区公明办事处将石社区下石家第二工业区 D 栋

药品批准文号	国药准字 H20233792
药品批准文号有效期	至 2028 年 06 月 26 日
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。

二、药物研究的其他相关情况

注射用比阿培南为碳青霉烯类抗生素，通过抑制细菌细胞壁的合成而发挥抗菌作用，对革兰阳性、革兰阴性的需氧和厌氧菌有广谱抗菌活性。比阿培南对人肾脱氢肽酶-I（DHP-I）稳定，可单独给药而不需与 DHP-I 抑制剂合用。

注射用比阿培南是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2023〕5 号）乙类品种，适用于治疗由敏感细菌所引起的败血症、肺炎、肺部脓肿、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、难治性膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎和盆腔炎。

截至目前，累计研发支出：433.64 万元。

药物研发进展：获得注册批件后可安排生产，并上市销售。

三、同类药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品数据网站显示，截至目前，国内共有 9 家企业（含南方公司）持有注射用比阿培南的生产批文，其中有 7 家企业（含南方公司）通过或视同通过一致性评价。该品种于 2023 年 4 月列入第八批全国药品集中采购清单，国内 2 家企业中标。

根据米内网统计，注射用比阿培南中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端的销售额 2019 年为 110,389 万元，2020 年为 81,361 万元，2021 年为 80,356 万元，2022 年为 74,015 万元。

四、对公司的影响及风险提示

此次南方公司获得注射用比阿培南（0.3g）的《药品注册证书》，是对其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

2023年7月4日