

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2024-062

华北制药股份有限公司

关于下属子公司撤回药品注册申请的公告

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。

华北制药股份有限公司（以下简称：“公司”）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”）于2024年1月向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）提交了注射用硫酸多黏菌素B上市许可申请并获得受理。因注射用硫酸多黏菌素B需进一步完善药学研究申报资料，故南方公司向国家药监局提交了撤回注射用硫酸多黏菌素B药品注册的申请。

近日，南方公司收到国家药监局签发的注射用硫酸多黏菌素B《药品注册申请终止通知书》，同意南方公司撤回药品注册申请。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称	注射用硫酸多黏菌素 B
英文名/拉丁名	Polymyxin B Sulfate for Injection
受理号	CYHS2400398
剂型	注射剂
申请事项	上市许可申请
注册分类	化学药品 3 类
规格	50 万单位
上市许可持有人	深圳华药南方制药有限公司
生产企业	深圳华药南方制药有限公司
审批结论	根据《药品注册管理办法》第八十九条，以及申请人撤回申请《关于撤

回“注射用硫酸多黏菌素 B 上市许可申请”的申请》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。
--

二、药物研究的其他相关情况

硫酸多黏菌素 B 用于铜绿假单胞菌敏感菌株引起的急性感染。硫酸多黏菌素 B 是治疗敏感铜绿假单胞菌引起的尿路、脑膜和血液感染的首选药物，也可以局部和结膜下给药，用于治疗由敏感的铜绿假单胞菌引起的眼部感染。当潜在毒性较小的药物无效或禁用时，它可能适用于由以下微生物的敏感菌株引起的严重感染：流感嗜血杆菌，特别是脑膜感染；大肠埃希菌，特别是尿路感染；产气空气杆菌，特别是菌血症；肺炎克雷伯菌，特别是菌血症。

该品种上市时间较早，未在美国、欧盟、日本等国家药监官网查询到原研上市信息。南方公司于 2024 年 1 月向国家药品监督管理局递交了该产品的上市许可申请并获受理。近日国家药监局同意本品注册申请撤回，终止注册程序。截至目前，该产品累计研发支出为 490.96 万元(未经审计)。

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，国内暂未有企业取得该品种视同通过一致性评价批件。通过米内网查询中国“城市公立，县级公立，城市社区，乡镇卫生”注射用硫酸多黏菌素 B 2024 年一季度销售金额为 3.50 亿元。

四、后续安排

南方公司将根据产品市场情况，适时进一步完善药学研究申报资料，待完成上市申请相关研究后将再次启动本产品的注册申报工作。

五、对公司的影响及风险提示

本次南方公司撤回注射用硫酸多黏菌素 B 注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到

投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。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

2024年12月16日