

华润三九医药股份有限公司

关于公司全资子公司许可产品注射用头孢比罗酯钠获得 药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2017年9月，华润三九医药股份有限公司（以下简称“华润三九”或“本公司”）全资子公司深圳华润九新药业有限公司（以下简称“华润九新”）与瑞士上市企业Basilea Pharmaceutica International Ltd（SIX:BSLN）签订了注射用头孢比罗酯钠在中国大陆、香港和澳门的独家技术授权合作协议。根据协议约定，华润九新将拥有注射用头孢比罗酯钠在中国大陆、香港和澳门的开发、生产和商业化独家许可权力。

华润九新于近日收到国家药品监督管理局颁发的注射用头孢比罗酯钠（商标名称：赛比普®）药品注册证书（证书编号：2020S00682）。具体情况如下：

一、基本情况

- 1、药品名称：注射用头孢比罗酯钠
- 2、剂型：注射剂
- 3、品规：500mg（按 $C_{20}H_{22}N_8O_6S_2$ 计）
- 4、适应症：本品适用于治疗成人的下述感染：医院获得性肺炎（HAP），但呼吸机相关性肺炎（VAP）除外；社区获得性肺炎（CAP）。
- 5、注册分类：化学药品5.1类
- 6、注册代理人：深圳华润九新药业有限公司
- 7、上市许可持有人：Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH

8、受理号：JXHS1800078，JYHB2000611

9、药品批准文号：国药准字HJ20200042

10、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。

11、药品的其他情况

头孢比罗酯是一种头孢菌素抗生素，可静脉内给药，对多种革兰氏阳性和革兰氏阴性细菌具有杀菌活性。其中包括对甲氧西林敏感和耐药的金黄色葡萄球菌（MSSA，MRSA）和敏感的假单胞菌（*Pseudomonas spp.*）。该药物在欧洲和其他许多国家/地区已获批准并以Zevtera®和Mabelio®的品牌销售。

二、对公司的影响

注射用头孢比罗酯钠获得药品注册证书，为国内首个批准注册的第五代头孢抗生素，有利于华润九新进一步完善在抗感染领域的产品结构、提升在抗感染治疗领域产品市场的竞争力，对公司未来业务发展有积极作用。

三、风险提示

华润九新在获得注射用头孢比罗酯钠药品注册证书后将尽快启动营销推广相关工作。医药产品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，且该产品首次进入中国大陆市场，产品的拓展进度、销售规模具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华润三九医药股份有限公司

董事会

二〇二〇年十一月五日