

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2023-047

## 华北制药股份有限公司

### 关于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法律责任。

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注射用青霉素钠（80万单位、160万单位、400万单位）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、药品补充申请批准通知书的基本情况

药品通用名称	注射用青霉素钠		
英文名/拉丁文	Benzylpenicillin Sodium for Injection		
规格	按 $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$ 计 0.48g (80 万单位)	按 $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$ 计 0.96g (160 万单位)	按 $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$ 计 2.4g (400 万单位)
受理号	CYHB2250330	CYHB2250331	CYHB2250332
通知书编号	2023B04024	2023B04025	2023B04026
剂型	注射剂		
注册分类	化学药品		
原药品批准文号	国药准字 H13020657	国药准字 H13020655	国药准字 H13020656
包装规格	50 瓶/盒		
药品注册标准编号	YBH12122023		
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：石家庄市和平东路 388 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）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（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

青霉素是第一个应用于临床的抗生素，通过抑制细菌细胞壁合成而发挥杀菌作用。青霉素适用于敏感细菌所致各种感染，如脓肿、菌血症、肺炎和心内膜炎等。风湿性心脏病或先天性心脏病患者进行口腔、牙科、胃肠道或泌尿生殖道手术和操作前，可用青霉素预防感染性心内膜炎发生。

目前，国内共有 124 个注射用青霉素钠的生产批件，无进口批件。公司为国内第 2 家通过注射用青霉素钠一致性评价的企业。

开展一致性评价工作以来，公司该产品累计研发投入 743.81 万元人民币（未经审计）。

根据米内网数据，注射用青霉素钠 2020 年-2022 年国内销售收入分别为 36,392 万元、45,125 万元、68,116 万元。2022 年，公司注射用青霉素钠（80 万单位、160 万单位、400 万单位）销售收入 17,358.60 万元。

## 三、风险提示

公司注射用青霉素钠（80 万单位、160 万单位、400 万单位）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

2023 年 8 月 21 日