

证券代码:600812 股票简称:华北制药 编号:临2018-032

华北制药股份有限公司

关于获得《药品补充申请批件》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。

2018年7月4日,华北制药股份有限公司(以下简称“公司”)下属全资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”)收到国家食品药品监督管理总局核准签发的注射用头孢唑肟钠(0.5g)和注射用头孢曲松钠(1.5g,3.0g)的《药品补充申请批件》,现将有关情况公告如下:

一、注射用头孢唑肟钠

(一)药品补充申请批件的基本情况

药物名称	注射用头孢唑肟钠
英文名/拉丁名	Ceftriaxone Sodium for Injection
制剂编号	国药准字H20000289
受权人	CYHT14101065
批件号	2018B03133
剂型	注射剂
注册证号	2015年07月01日
药品批准文号	国药准字H20000289
原药品生产企业	名称:南京长康医药有限公司 地址:南京市六合区八百路2号
申请内容	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,本品符合药品注册的有关规定,同意按新药剂型(注射剂)批准。生产地址:南京市六合区八百路2号)注射用头孢曲松钠药品批准文号为国药准字H20000289,注射用头孢曲松钠(1.5g,3.0g)药品有效期为2014年07月01日至2016年07月01日。
审批结论	本品符合药品注册的有关规定,同意按新药剂型(注射剂)批准。生产地址:南京市六合区八百路2号)
药品批准文号有效期	至2023年06月14日

(二)药物研究的其他相关情况

注射用头孢唑肟钠是日本藤泽药业工业株式会社(现更名为安斯泰来制药株式会社)开发的第三代广谱半合成头孢菌素类抗生素,80年代初在日本上市,并于1983年在美国上市,商品名为“Epocelin”,属第3代头孢菌素,其抗菌谱广,对革兰阳性菌和革兰阴性菌均有较强的抗菌活性。该产品作用机制为通过抑制细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。

临床适应症:用于敏感菌所致的肺炎、支气管炎、腹膜炎、以及皮肤和软组织、尿路、胆囊及关节、五官、创面等部位的感染,还用于败血症和脑膜炎。

华民公司通过技术转让方式获得该产品的《药品补充申请批件》,技术转让费用及相关研究费用共计发生130万元。

药物后续进展:批准生产。

(三)同类药品的市场情况

截至2018年6月底,国内注射用头孢曲松钠文号总计382个,产品规格为有0.25g、0.5g、1.0g、1.5g、2.0g、3.0g等,其中1.5g规格制剂文号24个,3.0g规格制剂文号19个。华民公司已有注射用头孢曲松钠0.25g、0.5g、1.0g、2.0g规格。

注射用头孢曲松钠全球71个国家药品销售(单位:千美元):

药物名称	2015年销售额	2016年销售额	2017年销售额
注射用头孢曲松钠	12409078	13060707	13231113

数据来源:pharmarket数据库

2015年至2017年注射用头孢曲松钠重要城市医院(677家医院)用药数据统计(单位:万元):

药物名称	2015年	2016年	2017年	复合增长率
注射用头孢曲松钠	297500	309484	417872	11.98%

数据来源:pharmarket数据库

四、风险提示

此次华民公司获得注射用头孢唑肟钠(0.5g)和注射用头孢曲松钠(1.5g,3.0g)的《药品补充申请批件》,是对头孢类产品及产品规格的进一步补充,丰富了公司产品线。制剂产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

2018年7月5日

证券代码:600812 股票简称:华北制药 编号:临2018-033

华北制药股份有限公司
关于公司下属子公司收到政府补助的公告

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。

一、获取补助的基本情况

近日,华北制药股份有限公司(以下简称“公司”)收到下属子公司华北制药集团新药研究开发有限责任公司(以下简称“新药公司”)关于收到政府补助的通知。新药公司收到国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心拨付的资金2,472,600.00元。经统计核算,自2018年4月24日至本公告日,下属子公司共计收到政府补助资金3,507,600.00元,均与收益相关。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2018年7月5日

证券代码:600812 股票简称:华北制药 编号:临2018-033

二、注射用头孢曲松钠

(一)药品补充申请批件的基本情况

药物名称	注射用头孢曲松钠
英文名/拉丁名	Ceftriaxone Sodium for Injection
制剂编号	国药准字H20000289
受权人	CYHT14101065
批件号	2018B03133
剂型	注射剂
注册证号	2015年07月01日
药品分类	化学药品
规格	3.0g
药品批准文号	国药准字H2015年版二部
原药品生产企业	名称:南京长康医药有限公司 地址:南京市六合区八百路2号
申请内容	根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定,本品符合药品注册的有关规定,同意按新药剂型(注射剂)批准。生产地址:南京市六合区八百路2号)
审批结论	本品符合药品注册的有关规定,同意按新药剂型(注射剂)批准。生产地址:南京市六合区八百路2号)
药品批准文号有效期	至2023年06月14日

(二)药物研究的其他相关情况

注射用头孢曲松钠是日本藤泽药业工业株式会社(现更名为安斯泰来制药株式会社)开发的第三代广谱半合成头孢菌素类抗生素,80年代初在日本上市,并于1983年在美国上市,商品名为“Epocelin”,属第3代头孢菌素,其抗菌谱广,对革兰阳性菌和革兰阴性菌均有较强的抗菌活性。该产品作用机制为通过抑制细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。

临床适应症:用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、胆囊炎、盆腔炎、败血症、皮肤组织感染、骨及关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性脑膜炎。

华民公司通过技术转让方式获得该产品的《药品补充申请批件》,技术转让费用及相关研究费用共计发生2227万元。

药物后续进展:批准生产。

(三)同类药品的市场情况

目前国内已批准注射剂生产厂家36家,批准文号99个,均为注射用粉末,主要有0.5g、0.75g和1.0g三个规格,其中0.5g规格的批准文号共计32个。

注射用头孢曲松钠全球71个国家药品销售(单位:千美元):

药物名称	2015年销售额	2016年销售额	2017年销售额	复合增长率
注射用头孢曲松钠	303802.39	291100.00	306760.72	

数据来源:pharmarket数据库

2015年至2017年注射用头孢曲松钠重要城市医院(677家医院)用药数据统计(单位:万元):

药物名称	2015年	2016年	2017年	复合增长率
注射用头孢曲松钠	61027.06	63718.08	66961.28	5.3%

数据来源:pharmarket数据库

三、注射用头孢曲松钠

(一)药品补充申请批件的基本情况

药物名称	注射用头孢曲松钠
英文名/拉丁名	Ceftriaxone Sodium for Injection
制剂编号	国药准字H20000289
受权人	CYHT14101065
批件号	2018B03133
剂型	注射剂
注册证号	2015年07月01日
药品分类	化学药品
规格	3.0g
药品批准文号	国药准字H2015年版二部
原药品生产企业	名称:南京长康医药有限公司 地址:南京市六合区八百路2号
申请内容	根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定,本品符合药品注册的有关规定,同意按新药剂型(注射剂)批准。生产地址:南京市六合区八百路2号)
审批结论	本品符合药品注册的有关规定,同意按新药剂型(注射剂)批准。生产地址:南京市六合区八百路2号)
药品批准文号有效期	至2023年06月14日

(二)药物研究的其他相关情况

注射用头孢曲松钠是日本藤泽药业工业株式会社(现更名为安斯泰来制药株式会社)开发的第三代广谱半合成头孢菌素类抗生素,80年代初在日本上市,并于1983年在美国上市,商品名为“Epocelin”,属第3代头孢菌素,其抗菌谱广,对革兰阳性菌和革兰阴性菌均有较强的抗菌活性。该产品作用机制为通过抑制细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。

临床适应症:用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、胆囊炎、盆腔炎、败血症、皮肤组织感染、骨及关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性脑膜炎。

华民公司通过技术转让方式获得该产品的《药品补充申请批件》,技术转让费用及相关研究费用共计发生2227万元。

药物后续进展:批准生产。

(三)同类药品的市场情况

目前国内已批准注射剂生产厂家36家,批准文号99个,均为注射用粉末,主要有0.5g、0.75g和1.0g三个规格,其中0.5g规格的批准文号共计32个。

注射用头孢曲松钠全球71个国家药品销售(单位:千美元):

药物名称	2015年销售额	2016年销售额	2017年销售额	复合增长率
注射用头孢曲松钠	303802.39	291100.00	306760.72	

数据来源:pharmarket数据库

2015年至2017年注射用头孢曲松钠重要城市医院(677家医院)用药数据统计(单位:万元):

药物名称	2015年	2016年	2017年	复合增长率
注射用头孢曲松钠	61027.06	63718.08	66961.28	5.3%

数据来源:pharmarket数据库

四、风险提示

此次华民公司获得注射用头孢曲松钠(0.5g)和注射用头孢曲松钠(1.5g,3.0g)的《药品补充申请批件》,是对头孢类产品及产品规格的进一步补充,丰富了公司产品线。制剂产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

2018年7月5日

证券代码:600812 股票简称:华北制药