

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2020-024

华北制药股份有限公司

关于下属子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个别及连带责任。

近日，华北制药股份有限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”）收到国家药品监督管理局核准签发头孢氨苄胶囊（0.125g）的《药品补充申请批件》，该药品（0.125g）通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。华民公司头孢氨苄胶囊（0.25g）已于 2019 年 11 月通过一致性评价（详见公司临 2019-049 公告）。

现将有关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的基本情况

药品通用名称	头孢氨苄胶囊
英文名/拉丁名	Cefalexin Capsules
受理号	CYHB1950752
批件号	2020B02838
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品
规格	0.125g（按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 计）
药品标准	YBH06692020
原药品批准文号	国药准字 H13020523
申请内容	一致性评价申请
药品生产企业	名称：华北制药河北华民药业有限责任公司 地址：石家庄经济技术开发区海南路 98 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）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

头孢氨苄胶囊适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽喉炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。头孢氨苄属于第一代口服头孢菌素类抗生素药物，最早由美国 Eli Lilly 公司于 1967 年合成，目前国内外有片剂、胶囊剂、干混悬剂以及颗粒剂等剂型，是一种临床应用比较广泛的抗感染类药物。

开展一致性评价工作以来，华民公司该药品（0.125g）累计研发投入 470 万元人民币（未经审计）。

目前，国内有 346 家公司拥有头孢氨苄胶囊生产批文，其中包括华民公司在内拥有该药品（0.125g）生产批文的为 226 家，华民公司为国内第五家通过该药品（0.125g）一致性评价的企业。华民公司该药品（0.125g）2019 年销售收入为 1867.97 万元。工信部数据显示 2017 年头孢氨苄胶囊（0.125g）全国产量为 320059 万粒，其中华民公司产量为 42613 万粒。

三、风险提示

华民公司头孢氨苄胶囊（0.125g）通过仿制药一致性评价，有利于该药品进一步扩大市场销售，提升市场竞争力。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

2020 年 4 月 28 日