

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-036

## 华北制药股份有限公司

### 关于下属公司获得《药品注册证书》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”）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的注射用头孢他啶阿维巴坦钠（2.5g）的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书的主要内容

药品名称	药品通用名称：注射用头孢他啶阿维巴坦钠 英文名/拉丁名：Ceftazidime and Avibactam Sodium for Injection		
主要成分	头孢他啶五水合物，阿维巴坦钠		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	2.5g (C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 2.0g 与 C <sub>7</sub> H <sub>11</sub> N <sub>3</sub> O <sub>6</sub> S 0.5g)	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH12062025	药品有效期	18 个月
包装规格	10 瓶/盒	处方药/非处方药	处方药
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。		
上市许可持有人	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		
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扬子路 18 号（头孢他啶（碳酸钠）		

	(无菌)混粉); 石家庄经济技术开发区海南路 98 号(头孢他啶阿维巴坦钠(无菌)混粉、分装)
药品批准文号	国药准字 H20254420
药品批准文号有效期	至 2030 年 06 月 02 日

## 二、药物研究的其他相关情况

本品国内批准的适应症为用于治疗革兰阴性菌(包括头孢他啶耐药菌)感染的患者,包括复杂性腹腔内感染(cIAI);医院获得性肺炎(HAP),包括呼吸机相关性肺炎(VAP);在治疗方案选择有限的成人患者中治疗由下列对本品敏感的革兰阴性菌引起的感染:肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、奇异变形杆菌和铜绿假单胞菌。

华民公司注射用头孢他啶阿维巴坦钠(2.5g)于 2024 年 1 月申报国家药品监督管理局药品审评中心并取得药品注册受理号,于 2025 年 6 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。本品视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前,累计研发投入:1434.53 万元(未经审计)。

药物后续进展:获得药品注册批件后可安排生产,并上市销售。

## 三、同类药品市场情况

注射用头孢他啶阿维巴坦钠由 AstraZeneca 和 Forest Laboratories 研发,AstraZeneca 旗下的小分子抗生素于 2016 年 12 月被辉瑞公司正式收购。原研制剂 Zavicefta®已在美国和欧盟上市多年,于 2019 年获批进入中国市场,中文商品名“思福妥®”;截至目前,包括华民公司在内,国内已有 15 家仿制药获批上市,规格与原研相同,均为 2.5g (C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>N<sub>6</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub> 2.0g 与 C<sub>7</sub>H<sub>11</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>S 0.5g),1 家获批上市了注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液双室制剂。

根据米内网数据显示，注射用头孢他啶阿维巴坦钠（2.5g）2020年至2024年国内样本医院的销售额分别为36,871万元、48,347万元、65,253万元、117,710万元、148,467万元。

#### 四、对公司的影响及风险提示

此次华民公司获得注射用头孢他啶阿维巴坦钠（2.5g）的《药品注册证书》，是对其制剂产品的进一步补充，有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2025年6月10日