

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2026-039

华北制药股份有限公司

关于公司获得《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”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠/氯化钠注射液《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：注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠/氯化钠注射液 英文名/拉丁名：Piperacillin Sodium and Tazobactam Sodium for Injection and Sodium Chloride Injection		
主要成分	哌拉西林钠，他唑巴坦钠；氯化钠		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	粉体室：4.5g（C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S 4.0g 与 C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S 0.5g）； 液体室：100ml：0.9g	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH30362026	药品有效期	18 个月
包装规格	60 袋/箱	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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。		
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：北京锐业制药有限公司 地址：北京市北京经济技术开发区隆庆街 12 号		

药品批准文号	国药准字 H20266333
药品批准文号有效期	至 2031 年 10 月 19 日

二、药物研究的其他相关情况

哌拉西林钠是一种广谱半合成 β -内酰胺类抗生素，通过抑制细菌的隔膜形成和细胞壁的合成发挥杀菌作用，在体外对许多革兰阳性和革兰阴性的需氧菌及厌氧菌具有抗菌活性。他唑巴坦钠与青霉素结合蛋白的亲合力较低，在体外几乎无临床相关的抗菌活性，但它是一种 β -内酰胺酶抑制剂，对分子分类 A 的 β -内酰胺酶[包括 Richmond-Sykes 分类 III（Bush 分类 2b 和 2b'）类青霉素酶和头孢菌素酶]有抑制作用，它对 II 和 IV（2a 和 4）类青霉素酶的抑制能力差异较大，在推荐给药剂量方案所达到的他唑巴坦浓度下，对染色体介导的 β -内酰胺酶无诱导作用。

注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠原研产品由惠氏公司研制，1992 年在法国首次获批上市，其后在美国、欧盟、日本和中国等多个国家和地区上市，目前已在全球广泛使用。注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠/氯化钠注射液双室制剂分别于 1993 年和 2015 年在美国和日本批准上市，国内尚无上市销售产品。本品适用于治疗由指定细菌的易感分离株引起的中度至重度感染，包括医院获得性肺炎、社区获得性肺炎、泌尿道感染、腔内感染、皮肤及软组织感染、细菌性败血症等。

公司注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠/氯化钠注射液于 2025 年 6 月取得国家药品监督管理局药品审评中心药品注册受理号，于 2026 年 10 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，为国内首家获批企业。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 2,637.25 万元（未经审计）。

药物后续进展：获得药品注册批件并符合药品生产质量管理规范要求后可安排生产销售。

三、同类药品市场情况

截至目前，除注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠粉针剂产品外，国内尚无该产品双室制剂上市销售。通过米内网查询，中国“城市公立，县级公立，城市社区，乡镇卫生”注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（8:1）2025 年销售额达 381,521 万元，销量约 36,161 万支。

四、对公司的影响及风险提示

此次公司获得注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠/氯化钠注射液《药品注册证书》，证明该产品具备了集采招标基本准入条件，产品药效等同于原研产品，丰富了公司在抗感染领域的产品管线，与公司现有粉针剂形成剂型互补，有助于满足不同临床场景下的用药需求。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

2026 年 10 月 23 日