

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-049

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全资子公司深圳华药南方制药有限公司（以下简称：“南方公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用亚胺培南西司他丁钠（1.0g）《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：注射用亚胺培南西司他丁钠 英文名/拉丁名：Imipenem and Cilastatin Sodium for Injection | | |
| 主要成分 | 亚胺培南、西司他丁钠 | | |
| 剂型 | 注射剂 | 申请事项 | 药品注册(境内生产) |
| 规格 | 1.0g（按 C ₁₂ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 0.5g 与 C ₁₆ H ₂₆ N ₂ O ₅ S 0.5g） | 注册分类 | 化学药品 4 类 |
| 药品注册标准编号 | YBH21972025 | 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：深圳华药南方制药有限公司 地址：深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地格雅科技大厦 1 栋 707 | | |
| 生产企业 | 名称：深圳华药南方制药有限公司 地址：深圳市光明新区公明办事处将石社区下石家第二工业区 D 栋 | | |

| | |
|-----------|--------------------|
| 药品批准文号 | 国药准字 H20255370 |
| 药品批准文号有效期 | 至 2030 年 09 月 08 日 |

二、药物研究的其他相关情况

本品为亚胺培南和西司他丁钠组成的复方制剂。亚胺培南为培南类抗菌药。西司他丁钠为肾脱氢肽酶抑制剂，可限制亚胺培南在肾脏中的代谢。亚胺培南的杀菌活性源于对细胞壁合成的抑制。亚胺培南与大肠埃希菌的青霉素结合蛋白（PBPs）1A、1B、2、4、5 和 6，铜绿假单胞菌的 PBP1A、1B、2、4 和 5 具有最大亲和力。杀菌作用与 PBP2 和 PBP1B 的结合有关。亚胺培南对 β -内酰胺酶（包括革兰阴性和革兰阳性菌产生的青霉素酶和头孢菌素酶）具有高度稳定性，可有效抑制对多数 β -内酰胺类抗菌药物存在固有耐药性的某些革兰阴性菌（例如，铜绿假单胞菌、沙雷氏菌属和肠杆菌属）所产生的 β -内酰胺酶。

本品适用于由敏感细菌所引起的下列感染：腹腔内感染、下呼吸道感染、妇科感染、败血症、泌尿生殖道感染、骨关节感染、皮肤软组织感染、心内膜炎，本品适用于治疗由敏感的需氧菌/厌氧菌株所引起的混合感染。

南方公司注射用亚胺培南西司他丁钠（1.0g）于 2024 年 6 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 9 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：522.43 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

截至目前，除原研产品外，包括南方公司在内，国内共有 10 家企业持有注射用亚胺培南西司他丁钠（1.0g）的药品注册证书。根据米内网数据显示，注射用亚胺培南西司他丁钠近年国内市场增长性良好，2024 年销售

额达 23 亿元，销量约 2000 万支。

四、对公司的影响及风险提示

此次南方公司获得注射用亚胺培南西司他丁钠（1.0g）《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，完善了南方公司抗感染领域的产品结构。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 9 月 16 日