

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2022-004

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个别及连带责任。

华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2022 年 1 月 26 日发布《关于奥木替韦单抗注射液获批上市的提示性公告》。今日，公司下属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”）收到国家药品监督管理局核准签发的奥木替韦单抗注射液（200IU（1ml）/瓶）的《药品注册证书》，现将药品注册证书的基本情况公告如下：

药品名称	奥木替韦单抗注射液
英文名/拉丁名	Ormutivimab Injection
商品名称	迅可
受理号	CXSS2000039 国
证书编号	2022S00035
主要成分	奥木替韦单抗
剂型	注射剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	治疗用生物制品
规格	200IU（1ml）/瓶
药品注册标准编号	YBS00052022
药品有效期	36 个月
包装规格	1 瓶/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 S20220003
药品批准文号有效期	至 2027 年 01 月 24 日
上市许可持有人	名称：华北制药集团新药研究开发有限责任公司 地址：石家庄市新石北路 368 号金石园区创新大厦 901 室
生产企业	名称：华北制药金坦生物技术股份有限公司 地址：石家庄高新区天山南大街 106 号

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。
------	--

关于药物研究的其他相关情况、同类药品的市场情况、同类药品研发注册情况等内容请详见公司于 2022 年 1 月 26 日刊登于《上海证券报》《中国证券报》和上交所网站（www.sse.com.cn）的《关于奥木替韦单抗注射液获批上市的提示性公告》（公告编号：临 2022-003 号）。

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。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2022 年 1 月 26 日