

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2024-032

华北制药股份有限公司

关于下属公司获得《化学原料药上市申请批准通知书》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”）下属全资子公司华北制药集团先泰药业有限公司（以下简称“先泰公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的氨苄西林钠《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、化学原料药上市申请批准通知书的主要内容

化学原料药名称	通用名称：氨苄西林钠 英文名/拉丁名：Ampicillin Sodium
受理号	CYHS2360276
通知书编号	2024YS00467
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
化学原料药注册标准编号	YBY65452024
有效期	18 个月
包装规格	5kg/瓶，6kg/瓶，7kg/瓶。
生产企业	名称：华北制药集团先泰药业有限公司 地址：石家庄经济技术开发区兴业街 8 号
登记号	Y20230000234
通知书有效期	至 2029 年 5 月 28 日
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，批准本品注册申请。

二、药品其他相关情况

氨苄西林钠为广谱半合成青霉素。本品对溶血性链球菌、肺炎链球菌和不产青霉素酶葡萄球菌具较强抗菌作用。对草绿色链球菌亦有良好抗菌作用，对肠球菌属和李斯德菌属的作用优于青霉素。本品对白喉棒状杆菌、炭疽芽孢杆菌、放线菌属、流感嗜血杆菌、百日咳鲍特杆菌、奈瑟菌属以及除脆弱拟杆菌外的厌氧菌均具抗菌活性，部分奇异变形杆菌、大肠埃希菌、沙门菌属和志贺菌属细菌对本品敏感。

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截至 2024 年 05 月底，国内氨苄西林钠共有 17 家企业完成注册评审。先泰公司本次获得的为采用溶媒结晶工艺的氨苄西林钠原料药注册批件。

截至目前，该药品累计研发支出：1083 万元。

药物后续进展：通过现场 GMP 符合性检查后即可安排生产，并上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

本次先泰公司获得的氨苄西林钠《化学原料药上市申请批准通知书》，是对其原料药产品的进一步补充，丰富了公司产品线，不会对公司当期经营业绩产生重大影响。药品生产、销售业务易受到医药行业政策、市场环境等因素影响，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

2024 年 5 月 31 日