

证券代码: 600812

股票简称: 华北制药

编号: 临 2025-051

## 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”）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头孢丙烯《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：头孢丙烯<br>英文名/拉丁名：Cefprozil                |
| 受理号         | CYHS2460409                                   |
| 通知书编号       | 2025YS00867                                   |
| 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 | YBY70212025                                   |
| 有效期         | 18 个月                                         |
| 包装规格        | 25Kg/袋                                        |
| 生产企业        | 名称：华北制药河北华民药业有限责任公司<br>地址：石家庄经济技术开发区海南路 98 号  |
| 登记号         | Y20240000428                                  |
| 通知书有效期      | 至 2030 年 9 月 29 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，批准注册。 |

## 二、药品其他相关情况

头孢丙烯属于第二代头孢菌素抗生素，作用机制是抑制细菌细胞壁的合成，使细菌迅速破裂溶解。头孢丙烯具有抗菌作用强、耐青霉素酶、临床疗效好、毒性低、过敏反应较青霉素少等优点，可以被用来治疗支气管炎或者其他细菌感染。体外试验证明，头孢丙烯对革兰阳性需氧菌中的金黄色葡萄球菌（包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株）、肺炎链球菌、化脓性链球菌的作用明显，对坚韧肠球菌、单核细胞增多性李斯特菌、表皮葡萄球菌、腐生葡萄球菌、Warneri 葡萄球菌也有一定抗菌活性。可用于上呼吸道感染，如化脓性链球菌性咽炎、扁桃体炎；下呼吸道感染，如由肺炎链球菌、嗜血流感杆菌（包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株）和卡他莫拉菌（包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株）引起的急性支气管炎和慢性支气管炎急性发作；皮肤和皮肤软组织感染，如金黄色葡萄球菌（包括产青霉素酶菌株）和化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤和皮肤软组织感染。

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截至 2025 年 10 月 9 日，国内头孢丙烯共有 17 家原料药企业完成注册评审。

截至目前，该药品累计研发投入：488.62 万元（未经审计）。

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

本次华民公司获得的头孢丙烯《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 10 月 9 日