

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2024-006

## 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哌拉西林《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：哌拉西林 英文名/拉丁名：Piperacillin
受理号	CYHS2260099
通知书编号	2024YS00125
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	YBY61162024
有效期	24 个月
包装规格	20kg/桶、25kg/桶
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扬子路 20 号
登记号	Y20210001185
通知书有效期	至 2029 年 2 月 7 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

哌拉西林作为一种重要的广谱低毒三代半合成青霉素，对部分革兰氏阳性菌和绝大多数革兰氏阴性菌有强大的抗菌作用，对绿脓杆菌敏感。具有抗菌活力强、低毒、易吸收等特点。在临床上广泛用于治疗由铜绿假单胞菌和敏感革兰氏阴性杆菌等导致的各种尿路感染、呼吸道感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤和软组织感染。

哌拉西林经成盐制备无菌哌拉西林钠，可以直接制成哌拉西林钠注射剂，也可形成复方制剂哌拉西林钠他唑巴坦钠注射剂。

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 02 月底，国内哌拉西林共有 9 家企业完成注册评审。此前先泰公司生产的哌拉西林是作为化学中间体进行生产销售，此次获得原料药注册批件后，该产品可以作为原料药进行销售，同时可以直接加工制剂产品。先泰公司 2023 年哌拉西林的销售收入 217.83 万元（未经审计）。

截至目前，该药品累计研发支出：399 万元。

药物后续进展：获得该原料药批件并通过现场 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

本次先泰公司获得哌拉西林《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 2 月 19 日