

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2023-053

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《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
英文名/拉丁名	Ampicillin
受理号	CYHS2160519
通知书编号	2023YS00699
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	YBY68252023
有效期	24 个月
包装规格	20kg/件、25kg/件
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	Y20210000805
通知书有效期	至 2028 年 10 月 18 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（Ampicillin）是一种半合成的 β -内酰胺类抗生素，抗菌机制是抑制细菌的细胞壁合成，对革兰阳性菌的作用与青霉素近似，对革兰阴性菌敏感。因其抗菌谱广、抗菌活力强、低毒、易吸收等特点，在抗感染治疗领域应用广泛。

以氨苄西林为原料的口服制剂有氨苄西林片、氨苄西林胶囊、氨苄西林并丙磺舒胶囊等。氨苄西林经成盐制备无菌氨苄西林钠，可以直接制成氨苄西林钠注射剂，也可形成复方制剂氨苄西林钠舒巴坦钠注射剂，氨苄西林钠氯唑西林钠注射剂等。氨苄西林还可作为哌拉西林、阿洛西林、美洛西林等其他半合成青霉素类的原料。

根据中国化学制药工业协会 2020-2022 年统计数据，国内氨苄西林年产量为 3600 吨/年左右，波动幅度在 5-13%。主要生产企业有联邦制药（内蒙古）有限公司、内蒙古常盛制药股份有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司等。先泰公司该产品使用新的酶法工艺，在生态保护的同时实现产品质量提升，具有绿色环保、产品质量高、能耗低等特点。

截至目前，该药品累计研发支出：334.36 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次先泰公司获得氨苄西林《化学原料药上市申请批准通知书》，标志着绿色制造水平和产品质量的进一步提升，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

2023 年 11 月 17 日