

证券代码: 600812

股票简称: 华北制药

编号: 临 2025-055

## 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托仑匹酯《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：头孢托仑匹酯<br>英文名/拉丁名：Cefditoren Pivoxil     |
| 受理号         | CYHS2460452                                   |
| 通知书编号       | 2025YS00962                                   |
| 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 | YBY71282025                                   |
| 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         | Y20240000528                                  |
| 通知书有效期      | 至 2030 年 11 月 2 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

头孢托仑匹酯属于第三代头孢菌素抗生素，属于头孢托仑的特戊酰氧甲酯，吸收后被水解为活性体头孢托仑而发挥抗菌作用，与其他第三代头孢菌素及喹诺酮、大环内酯类、含酶抑制剂的 $\beta$ -内酰胺类抗生素相比，头孢托仑匹酯对肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、化脓性链球菌、金黄色葡萄球菌、卡他莫拉菌五大致病菌引起的社区获得性呼吸道感染治疗显著，特别是对耐青霉素肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌及一些产酶菌显示出卓越的抗菌活性。本品适用于敏感菌引起的下列感染：浅表性皮肤感染、深部皮肤感染、淋巴管及淋巴结炎、慢性脓皮病、外伤、烫伤以及手术创口等的继发性感染、肛周脓肿、咽炎及喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周围炎、扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、慢性呼吸系统病变的继发性感染、中耳炎、鼻窦炎、牙周炎、颌炎、膀胱炎、肾盂肾炎、猩红热、百日咳。

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 11 月 4 日，国内头孢托仑匹酯共有 6 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：1938.95 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托仑匹酯《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 11 月 4 日