证券代码：600812　　股票简称：华北制药　　编号：临 2026-049

# 华北制药股份有限公司

# 关于公司获得《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”）收到国家药品监督管理局核准签发的头孢拉定《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：头孢拉定<br>英文名/拉丁名：Cefradine |
| 登记号 | Y20250000180 |
| 受理号 | CYHS2560258 |
| 通知书编号 | 2026YS01042 |
| 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 | YBY72352026 |
| 有效期 | 24 个月 |
| 包装规格 | 25kg/桶 |
| 生产企业 | 名称：华北制药股份有限公司<br>地址：石家庄经济技术开发区扬子路 18 号 |
| 通知书有效期 | 至 2031 年 11 月 4 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

头孢拉定属于口服头孢菌素类抗生素，其口服制剂针对敏感菌引发的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎、轻症肺炎等呼吸道感染，也可用于泌尿生殖道和皮肤软组织的常见轻中度细菌感染。

截至目前，国内头孢拉定原料药已有包括公司在内，浙江昂利康制药股份有限公司等多家企业完成注册评审。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：724.56 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**

本次公司获得的头孢拉定《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

2026 年 11 月 6 日