

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-037

## 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”）控股子公司华北制药华胜有限公司（以下简称“华胜公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的硫酸多黏菌素 B《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：硫酸多黏菌素 B 英文名/拉丁名：Polymyxin B Sulfate
受理号	CYHS2360714
通知书编号	2025YS00460
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	YBY64292025
有效期	24 个月
包装规格	2.0 千克/瓶
生产企业	名称：华北制药华胜有限公司 地址：石家庄经济技术开发区扬子路 8 号
登记号	Y20230000780
通知书有效期	至 2030 年 5 月 26 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

硫酸多黏菌素 B 用于治疗铜绿假单胞菌敏感菌株引起的急性感染，是治疗由铜绿假单胞菌敏感菌株引起的泌尿道、脑膜和血流感染的首选药物。当潜在毒性较低的药物无效或禁用时，本品可用于由以下微生物的敏感菌株引起的严重感染：流感嗜血杆菌，特别是脑膜感染；大肠埃希菌，特别是尿路感染；产气杆菌，特别是菌血症；肺炎克雷伯菌，特别是菌血症。

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 06 月 10 日，国内硫酸多黏菌素 B 共有 5 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：1099 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

本次华胜公司获得的硫酸多黏菌素 B《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 6 月 10 日