

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-041

华北制药股份有限公司

关于下属公司收到化学原料药 CEP 证书的公告

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华胜有限公司（以下简称“华胜公司”）收到欧洲药品质量管理局签发的硫酸多黏菌素 B 化学原料药欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP 证书”），现将有关情况公告如下：

一、化学原料药 CEP 证书的主要内容

药品名称	硫酸多黏菌素 B / Polymyxin B Sulfate
产品剂型	原料药
证书编号	No. CEP 2024-323-Rev 00
生产地址	石家庄经济技术开发区扬子路 8 号
发证机构	欧洲药品质量管理局
批准日期	2025 年 7 月 11 日

二、药品其他相关情况

硫酸多黏菌素 B（Polymyxin B Sulfate）用于治疗铜绿假单胞菌敏感菌株引起的急性感染，是治疗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。

华胜公司已于 2025 年 6 月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》（详见公司临 2025-037 号公告）。截至目前，国内硫酸多黏菌素 B 原料药生产企业中共有 3 家获得 CEP 证书，华胜公司是国内硫酸多黏菌素 B 原料药生产企业中第 3 家获得 CEP 证书的企业，本次 CEP 注册认证也是华胜公司该产品首次通过欧盟认证。

截至目前，该药品累计研发支出：1099 万元。（未经审计）

三、对公司的影响及风险提示

本次华胜公司获得硫酸多黏菌素 B 原料药 CEP 证书，表明欧盟规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场销售。国际原料药生产、销售业务易受到行业政策、市场环境、汇率波动等因素影响，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 7 月 15 日