

华北制药股份有限公司

关于全资子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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集团先泰药业有限公司（以下简称“先泰公司”）收到河北省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（冀药监化药符（2026）5 号）。现将相关信息公告如下：

一、GMP 检查相关情况

企业名称：华北制药集团先泰药业有限公司

生产地址：石家庄经济技术开发区扬子路 20 号

检查范围：无菌原料药（哌拉西林钠，802 车间冻干生产线 2 号线）

检查时间：2025 年 12 月 09 日至 2025 年 12 月 12 日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及其附录要求。

二、本次检查所涉生产线及主要产品情况

序号	生产线名称	年生产能力	主要产品
1	802 车间冻干生产线 2 号线	150 吨/年	哌拉西林钠

本次药品 GMP 符合性检查是哌拉西林钠新增冻干生产线 2 号线进行

注册备案后首次药品 GMP 符合性检查，是哌拉西林钠在原有生产线的基础上新增的一条生产线。截至目前，该生产线累计投资 7457.44 万元（未经审计）。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	国内外同类产品市场情况
1	哌拉西林钠	原料药	哌拉西林钠主要用于绿脓杆菌及其他敏感的革兰氏阴性杆菌所致的肺炎、败血症、呼吸道、胆道和泌尿系统的感染、亚急性心内膜炎及化脓性脑膜炎等。	根据中国化学制药工业协会 2023-2025 年统计数据，国内哌拉西林钠年产量为 460 吨/年左右，波动幅度在 5-10%。目前，国内主要生产企业有华北制药集团先泰药业有限公司、山东安信制药有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等。

注：公司无法从公开渠道获得主要生产厂家的市场销售情况，同类产品市场情况为公开渠道查询的结果。

四、对公司影响及风险提示

先泰公司获得河北省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》，说明先泰公司具备在冻干生产线 2 号线生产哌拉西林钠并上市销售，能更好地满足市场需求，保障用药供应。此次获得《药品 GMP 符合性检查告知书》，不会对公司目前经营业绩产生重大影响。

由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。
特此公告。

华北制药股份有限公司
2026 年 1 月 23 日