

## 华北制药股份有限公司

### 关于下属公司获得《药品注册证书》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”）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丙烯片（0.25g）的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书的主要内容

药品名称	药品通用名称：头孢丙烯片 英文名/拉丁名：Cefprozil Tablets		
主要成分	头孢丙烯		
剂型	片剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.25g（按 C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计）	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH01572026	药品有效期	24 个月
包装规格	12 片/板，2 板/盒	处方药/非处方药	处方药
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，发给药品注册证书。		
上市许可持有人	名称：华北制药河北华民药业有限责任公司 地址：石家庄经济技术开发区海南路 98 号		
生产企业	名称：华北制药河北华民药业有限责任公司 地址：石家庄经济技术开发区海南路 98 号		

药品批准文号	国药准字 H20263349
药品批准文号有效期	至 2031 年 02 月 01 日

## 二、药物研究的其他相关情况

头孢丙烯(Cefprozil)属于第二代头孢菌素抗生素，该产品于 1991 年由美国 Bristol-Myers Squibb Company 首先研制成功，商品名为施复捷，是美国 FDA 批准的第一个可用于治疗儿童中耳炎和鼻窦炎的口服头孢菌素类抗生素，1999 年获得中国国家药品监督管理局批准中国上市。

本品国内批准的适应症为用于敏感菌所致的下列轻、中度感染：1. 上呼吸道感染（1）化脓性链球菌性咽炎/扁桃体炎。（2）肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产  $\beta$ -内酰胺酶菌株）和卡他莫拉菌（包括产  $\beta$ -内酰胺酶菌株）性中耳炎及急性鼻窦炎。2. 下呼吸道感染：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产  $\beta$ -内酰胺酶菌株）和卡他莫拉菌（包括产  $\beta$ -内酰胺酶菌株）引起的急性支气管炎继发细菌感染和慢性支气管炎急性发作。3. 皮肤和皮肤软组织感染：金黄色葡萄球菌（包括产青霉素酶菌株）和化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤及皮肤软组织感染，但脓肿通常需行外科引流排脓。

华民公司头孢丙烯片（0.25g）于 2024 年 10 月申报国家药品监督管理局药品审评中心并取得药品注册受理号，于 2026 年 2 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。本品视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前，累计研发投入：1,464.58 万元（未经审计）。

药物后续进展：获得药品注册批件后可安排生产，并上市销售。

### 三、同类药品市场情况

截至目前，除原研产品外，包括华民公司在内，国内共有 10 家企业持有头孢丙烯片 (0.25g) 的药品注册证书。根据米内网数据显示，头孢丙烯片 (0.25g) 2023 年至 2025 年 (1-3 季度) 国内样本医院的销售额分别为 14,170 万元、13,499 万元、7,422 万元。

### 四、对公司的影响及风险提示

此次华民公司获得头孢丙烯片 (0.25g) 的《药品注册证书》，是对其制剂产品的进一步补充，有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2026 年 2 月 9 日