

证券代码:600812

股票简称:华北制药

编号:临 2026-032

华北制药股份有限公司

关于撤回药品注册申请的公告

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。

华北制药股份有限公司（以下简称：“公司”）于 2024 年 7 月向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）提交了阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂上市许可申请并获得受理。因阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂需进一步完善药学研究申报资料，故公司向国家药监局提交了撤回阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂药品注册的申请。

近日，公司收到国家药监局签发的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回药品注册申请。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂
英文名/拉丁名	Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension
受理号	CYHS2402305、CYHS2402306
剂型	口服混悬剂
申请事项	上市许可申请
注册分类	化学药品 4 类
规格	0.2285g、0.457g
上市许可持有人	华北制药股份有限公司
生产企业	华北制药股份有限公司
审批结论	根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请《关于“阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂（0.2285g、0.457g）”的撤审申请》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药物研究的其他相关情况

阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂临床主要用于治疗以下感染：1. 上呼吸道感染（包括耳、鼻、喉科）：如复发性扁桃体炎、鼻窦炎、中耳炎。2. 下呼吸道感染：如急、慢性支气管炎（尤适用于严重感染）、大叶性肺炎、支气管肺炎。3. 泌尿系统感染：如膀胱炎（特别是感染反复发作或复杂感染，不包括前列腺炎）。4. 皮肤和软组织感染：如蜂窝织炎、动物咬伤合并伤口感染。5. 口腔感染：如严重的齿龈脓肿合并颌面部蜂窝织炎。

阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂最早于1982年以Augmentin为商品名获批上市，由葛兰素史克（GlaxoSmithKline）开发，本品在美国、日本、欧洲多国均上市销售。公司于2024年7月向国家药品监督管理局递交了该产品的上市许可申请并获受理。近日国家药监局同意本品注册申请撤回，终止注册程序。截至目前，该产品累计研发支出为977.62万元（未经审计）。

三、同类药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品数据网站显示，截至目前，国内有3家企业取得该品种视同通过一致性评价批件。通过米内网查询中国“城市公立，县级公立，城市社区，乡镇卫生”阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂2026年一季度销售金额为3859万元。

四、后续安排

公司将基于该品种现有研究基础，继续开展相关研究，补充完善申报材料，待完成上市申请相关研究后，重新启动本品的注册申报工作。

五、对公司的影响及风险提示

本次公司撤回阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。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 8 月 21 日