

证券代码：838641

证券简称：合佳医药

主办券商：财达证券

河北合佳医药科技集团股份有限公司 关于收到化学原料药补充申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

近日，河北合佳医药科技集团股份有限公司的全资子公司哈尔滨合佳制药有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于头孢唑林钠（以下简称“该原料药”）的《化学原料药补充申请批准通知书》（通知书编号：2024YB00116）。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本情况

- 化学原料药名称：头孢唑林钠
- 包装规格：5kg×2桶
- 生产企业：哈尔滨合佳制药有限公司
- 原药品批准文号：国药准字H23020456

5、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品生产工艺（含生产批量）的变更和质量标准的修订。生产工艺、质量标准照所附执行。其他按原批准内容执行。

二、药物的相关信息

头孢唑林钠为头孢菌素类抗生素，属于第一代头孢菌素药品。本品适用于治疗敏感细菌所致的呼吸道感染、尿路感染、皮肤及软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染、生殖系统感染等感染性疾病，还可以用于围手术期预防感染。

本次公司头孢唑林钠原料药补充申请批准，标志着该原料药已完成质量提升，产品质量满足制剂一致性评价对原料药的质量要求，同时公司将质量标准在原注册标准基础上进行了提升，产品质量控制更加严格。

三、风险提示

本次公司获得头孢唑林钠的《化学原料药补充申请批准通知书》，标志着该原料药已完成质量提升，利于后续拓展下游客户，并有利于公司的可持续发展。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

河北合佳医药科技集团股份有限公司

董事会

2024年8月7日