

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-047

华北制药股份有限公司

关于公司获得《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”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用盐酸万古霉素（0.5g）《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：注射用盐酸万古霉素 英文名/拉丁名：Vancomycin Hydrochloride for Injection		
主要成分	盐酸万古霉素		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.5g（50万单位） （按 $C_{66}H_{75}ClN_9O_{24}$ 计）	注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH19752025	药品有效期	18个月
包装规格	1瓶/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：华北制药股份有限公司 地址：石家庄市和平东路388号		
生产企业	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄经济技术开发区海南路115号		
药品批准文号	国药准字 H20255230		

药品批准文号有效期	至 2030 年 08 月 25 日
-----------	--------------------

二、药物研究的其他相关情况

盐酸万古霉素主要通过抑制细胞壁的生物合成发挥杀菌作用，另外，万古霉素能改变细菌细胞膜的通透性和 RNA 合成。其静脉滴注适用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌及其它细菌所致的感染：败血症、感染性心内膜炎、骨髓炎、关节炎、灼伤、手术创伤等浅表性继发感染、肺炎、肺脓肿、脓胸、腹膜炎、脑膜炎，可口服用于艰难梭状芽孢杆菌引起的抗生素相关的伪膜性结肠炎以及葡萄球菌性小肠结肠炎。

盐酸万古霉素是礼来公司原研的抗生素品种，作为第一个糖肽类抗生素品种于 1958 年获得美国食品药品监督管理局（FDA）许可上市使用，其制剂为注射用盐酸万古霉素，规格为：0.5g（50 万单位）。

公司注射用盐酸万古霉素（0.5g）于 2024 年 6 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 2025 年 8 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：1497.67 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，包括公司在内，国内共有 9 家企业持有注射用盐酸万古霉素（0.5g）的药品注册证书。根据药融云全终端医院数据显示，注射用盐酸万古霉素近年国内市场增长性良好，2024 年销售额达 21 亿元，销量约 2400 万支。

四、对公司的影响及风险提示

此次公司获得注射用盐酸万古霉素（0.5g）《药品注册证书》，证明该产品具备了集采招标基本准入条件，产品药效等同于原研产品，在公司已有产品万迅（注射用盐酸去甲万古霉素）的基础上，有效完善了抗感染领域的产品结构。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

2025年9月2日