

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2026-016

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来特莫韦注射液（12ml:240mg）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：来特莫韦注射液 英文名/拉丁名：Letermovir Injection | | |
| 主要成分 | 来特莫韦 | | |
| 剂型 | 注射剂 | 申请事项 | 药品注册（境内生产） |
| 规格 | 12ml:240ml | 注册分类 | 化学药品 4 类 |
| 药品注册标准编号 | YBH06262026 | 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 H20263911 | | |

| | |
|-----------|--------------------|
| 药品批准文号有效期 | 至 2031 年 04 月 13 日 |
|-----------|--------------------|

二、药物研究的其他相关情况

来特莫韦是一种 CMV（巨细胞病毒）DNA 终止酶复合物抑制剂，用于预防 HSCT（同种异体造血干细胞移植）的成人 CMV 血清阳性受体[R+]的 CMV 感染和巨细胞病毒疾病。

来特莫韦注射液原研公司默沙东，于 2017 年 11 月在美国首次上市，后陆续在欧盟、日本上市，2022 年 5 月正式在国内上市。国内批准适应症为：本品用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的成人受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。

公司来特莫韦注射液（12ml:240mg）于 2024 年 11 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 4 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：1,479.94 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 5 家企业持有来特莫韦注射液（12ml:240mg）的药品注册证书。根据药融云全终端医院数据显示，来特莫韦注射液近年国内市场增长性良好，2024 年、2025 年销售额分别为 2,360 万元、3,384 万元，两年的销量分别为 5.5 万支、8.1 万支。

四、对公司的影响及风险提示

此次公司获得来特莫韦注射液（12ml:240mg）的《药品注册证书》，是对公司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。该产品具备集采招标基本准入条件，药效等同于原研产品，在公司已有产品环孢素的基础上，有效完善了抗感染及免疫抑制剂领域的产品结构。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

2026年4月20日