

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-035

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硫酸艾沙康唑（0.2g）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：注射用硫酸艾沙康唑 英文名/拉丁名：Isavuconazonium Sulfate for Injection		
主要成分	硫酸艾沙康唑		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	0.2g(按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 计)	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH11252025	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 H20254299		

药品批准文号有效期	至 2030 年 05 月 26 日
-----------	--------------------

二、药物研究的其他相关情况

硫酸艾沙康唑最初由 Basilea 制药公司开发，后 Basilea 与多家制药公司签署许可协议，2010 年 2 月，安斯泰来（Astellas）制药获得全球共同开发和推广权；2017 年 7 月和 12 月，辉瑞（Pfizer）获得了在欧洲（包括奥地利、法国、德国、意大利、英国、俄罗斯、以色列和土耳其）和 16 个亚太国家（包括澳大利亚、印度、韩国、新加坡、中国台湾、中国（包括香港和澳门）等）独家开发和商业化权利。2015 年 3 月 6 日，Astellas 首先在美国推出本品注射用粉针剂（372mg，相当于艾沙康唑 200mg）。同年 10 月 15 日，Basilea 制药公司在欧盟推出注射用粉针剂（艾沙康唑 200mg）。在美国和欧盟批准的适应症相同，用于治疗成人侵入性曲霉病和毛霉菌病，商品名均为 Cresemba。

公司注射用硫酸艾沙康唑（0.2g）于 2024 年 1 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 5 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：1527 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

硫酸艾沙康唑（包括注射剂和胶囊剂）已在全球约 40 多个国家批准上市。截至目前，包括公司在内，国内共有 5 家企业持有注射用硫酸艾沙康唑的药品注册证书。根据药融云国内样本医院数据显示，注射用硫酸艾沙康唑 2023 年销售额达 1 亿元，2024 年上半年样本医院销售额 7238 万元。

四、对公司的影响及风险提示

此次公司获得注射用硫酸艾沙康唑（0.2g）的《药品注册证书》，是对抗感染领域产品的进一步补充，丰富了公司的产品线。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 6 月 5 日