

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-043

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腺苷钴胺胶囊（0.5mg）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：腺苷钴胺胶囊 英文名/拉丁名：Cobamamide Capsules		
主要成分	腺苷钴胺		
剂型	胶囊剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.5mg	注册分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH16972025	药品有效期	18个月
包装规格	12粒/板，2板/盒； 3板/盒；4板/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H20254889		
药品批准文号有效期	至2030年07月21日		

二、药物研究的其他相关情况

腺苷钴胺在 1958 年由美国科学家贝克等人发现，我国的腺苷钴胺于 20 世纪 70 年代研制开发，目前国内的制剂形式包括腺苷钴胺片剂、胶囊剂、注射用腺苷钴胺冻干粉针剂等。

本品可抑制神经髓鞘异常脂肪合成，阻断神经纤维脱髓鞘的发生和发展；促进蛋白质、类脂合成，修复受损神经；降低异常 TNF α 水平，抑制 SACD 发生、参与三羧酸循环，促进三大物质代谢，维护细胞正常功能；使谷光甘肽含量正常化，保护神经细胞；参与血红素合成，改善贫血。腺苷钴胺主要用于维生素 B12 缺乏症的防治，维生素 B12 需求量增加而从饮食中摄取不足时的补充（消耗性疾病、甲亢、孕妇、哺乳期妇女等），巨幼红细胞性贫血等。

公司腺苷钴胺胶囊（0.5mg）于 2024 年 4 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 7 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：1093.82 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，包括公司在内，国内共有 27 家企业持有腺苷钴胺胶囊（0.5mg）的药品注册证书。根据米内网数据显示，2024 年胶囊剂显示首次产生销量，胶囊剂销量全年约 29 万粒；本品全剂型销售量 2024 年约 15 亿片/粒/支，较 2023 年增长 19%。

四、对公司的影响及风险提示

此次公司腺苷钴胺胶囊（0.5mg）获得的《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，有效补充了公司在血液和造血系统用药的产品管线。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 7 月 29 日