

证券代码：002437

证券简称：誉衡药业

公告编号：2026-015

## 哈尔滨誉衡药业股份有限公司

### 关于全资子公司甲氨蝶呤注射液（预灌封注射器）

#### 获得批准上市的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2026年4月17日，哈尔滨誉衡药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司哈尔滨誉衡制药有限公司（以下简称“誉衡制药”）申报的多规格（预灌封注射器）甲氨蝶呤注射液收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

产品名称：甲氨蝶呤注射液

申请事项：上市申请

受理号及对应规格：CYHS2403609（0.15ml:7.5mg）、CYHS2403611（0.20ml:10mg）、CYHS2403612（0.25ml:12.5mg）、CYHS2403613（0.30ml:15mg）、CYHS2403614（0.35ml:17.5mg）、CYHS2403615（0.40ml:20mg）。

药品批准文号：国药准字 H20263965、国药准字 H20263966、国药准字 H20263967、国药准字 H20263968、国药准字 H20263969、国药准字 H20263970。

包装：预灌封注射器组合件和预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞包装，1支/盒，10支/盒。

申请人：哈尔滨誉衡制药有限公司

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。申请人应当开展上市后观察研究，以获得本品用于银屑病患者的疗效与安全性数据，并于再注册前向 CDE 提交上述研究报告。

获批适应症：用于治疗：（1）对其他治疗方法（光疗法、PUVA 和维 A 酸）无充分治疗反应的成人严重、顽固、致残性银屑病。（2）成人活动性类风湿关

节炎。

## 二、药品的其他情况

### 1、药品市场情况

根据《中国类风湿关节炎诊疗指南》，我国类风湿关节炎发病率为 0.42%，据此估测，患者人数超过 500 万人，该指南将甲氨蝶呤列为类风湿性关节炎患者的一线治疗药物。根据米内网数据，国内已上市的甲氨蝶呤注射液获批用于治疗类风湿关节炎的企业仅有 1 家，为 Medac Gesellschaft。

根据《中国银屑病诊疗指南》，甲氨蝶呤在该指南中被称为治疗银屑病最有效的传统药物之一。

誉衡制药本次获批的产品是国产首家预充的甲氨蝶呤注射液，结合患者人群及竞品情况，该产品具有较强的用药需求及较大的市场潜力。

### 2、药品研发情况

誉衡制药本次获批的甲氨蝶呤注射液累计研发投入金额 1,100 余万元（未审计数据）。

## 三、对公司的影响及风险提示

誉衡制药甲氨蝶呤注射液的获批将进一步丰富公司产品线，对公司未来业绩有望产生积极影响。

鉴于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

## 四、备查文件

1、《药品注册证书》。

特此公告。

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

董 事 会

二〇二六年四月十八日