

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-034

华北制药股份有限公司

关于公司获得《药品补充申请批准通知书》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维生素 B₆注射液（1ml：100mg）的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

药品名称	药品通用名称：维生素 B ₆ 注射液 英文名/拉丁名：Vitamin B ₆ Injection		
剂型	注射剂	注册分类	化学药品
规格	1ml：100mg	原药品批准文号	国药准字 H13020084
包装规格	10 支/盒	药品注册标准编号	YBH13082025
申请内容	申请增加 1ml：100mg 规格，申请通过仿制药质量和疗效一致性评价。		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，批准本品增加 1ml：100mg 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。		
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 H20258095
药品批准文号有效期	至 2030 年 02 月 06 日

二、药物研究的其他相关情况

维生素 B₆ 是一种水溶性维生素，是人体内某些辅酶的组成成分，参与多种代谢反应，同时还参与核酸、DNA 和某些神经介质的合成，是目前应用最广泛的维生素 B 类药物之一。近年随着临床应用研究的深入，生物化学机制和药理作用的研究进展，临床适应证不断扩大，在许多临床领域取得新的进展除说明书适应症外，临床还用于治疗或辅助治疗：预防代谢综合征、婴儿痉挛症、同型半胱氨酸血症、回乳、原发性痛经、抗震颤麻痹、急性乳腺炎、婴儿肠痉挛、寻常性痤疮、胂类中毒、复发性阿弗他口炎、抑郁症、老年性皮肤瘙痒症、脑血管疾病、帕金森综合征、降低透析病人血脂、妊娠糖尿病、动脉粥样硬化、白细胞较少症、破伤风治疗、腕管综合征、铁中毒及铁幼粒细胞性贫血的防治和大脑保护剂等。

公司的维生素 B₆ 注射液于 2004 年经国家药品监督管理局批准上市，剂型为注射剂，规格为 1ml：50mg，批准文号为国药准字 H13020084，本次补充申请于 2024 年 6 月获得国家药品监督管理局药审中心受理，2025 年 5 月 30 日，国家药品监督管理局根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，批准本品增加 1ml：100mg 规格的补充申请，核发药品批准文号，并通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前，该产品的累计研发投入 1477 万元人民币（未经审计）。

药物后续进展：获得新增规格批件后即可安排生产，并上市销售。

三、同类药品市场情况

通过国家药品监督管理局网站数据查询结果显示，国内已批准的厂家规格涉及 2ml：0.1g、1ml：50mg、1ml：25mg 和 1ml：100mg。根据药融云

国内样本医院销售数据库查询显示，本品全规格样本医院 2020 年至 2023 年销售额分别为 4936 万元、6202 万元、5700 万元和 4637 万元。公司维生素 B₆注射液（1ml：50mg）近三年无销售。

四、对公司的影响及风险提示

此次公司获得维生素 B₆注射液（1ml：100mg）的《药品补充申请批准通知书》，表明该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，丰富和完善了公司该产品规格体系。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