

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2026-034

华北制药股份有限公司

关于下属公司获得《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”）全资子公司深圳华药南方制药有限公司（以下简称：“南方公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用赖氨匹林（0.9g、1.8g）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	注射用赖氨匹林	
英文名/拉丁文	Lysine Acetylsalicylate for Injection	
规格	0.9g（按 $C_{15}H_{22}N_2O_6$ 计）	1.8g（按 $C_{15}H_{22}N_2O_6$ 计）
受理号	CYHB2550246	CYHB2550247
通知书编号	2026B05692	2026B05691
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
原药品批准文号	国药准字 H20084119	
包装规格	10 瓶/盒	
药品注册标准编号	YBH26202026	
申请内容	申请开展仿制药质量和疗效一致性评价。	1. 增加 1.8g 规格；2. 申请仿制药质量和疗效一致性评价。
上市许可持有人	名称：深圳华药南方制药有限公司 地址：深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地格雅科技大厦 1 栋 707	
生产企业	名称：深圳华药南方制药有限公司 地址：深圳市光明新区公明办事处将石社区下石家第二工业区 D 栋	
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	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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。	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，同意本品增加 1.8g 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。
药品批准文号	----	国药准字 H20269210
药品批准文号有效期	至----	至 2028 年 02 月 22 日

二、药物研究的其他相关情况

赖氨匹林为阿司匹林与赖氨酸的复盐，为非甾体类抗炎药，在体内可分解为赖氨酸和阿司匹林，具有解热、镇痛、抗炎、抗血小板聚集作用。注射用赖氨匹林适应症为不适用于口服给药的发热及轻、中度疼痛的治疗。

南方公司注射用赖氨匹林于2008年经国家药品监督管理局批准上市，剂型为注射剂，规格为0.25g、0.5g和0.9g，批准文号分别为国药准字H20084117、国药准字H20084118和国药准字H20084119。本次补充申请于2025年7月获得国家药品监督管理局药品审评中心受理，2026年8月24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1.8g规格的补充申请，核发药品批准文号，该品0.9g、1.8g两个规格均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311.42万元（未经审计）。

药物后续进展：通过仿制药一致性评价及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

国家药品监督管理局网站数据查询结果显示，注射用赖氨匹林国内已过评或视同过评的厂家规格涉及 0.25g、0.5g、0.9g 和 1.8g。根据米内网中国公立医院及药店数据，注射用赖氨匹林 2023 年至 2025 年销售金额分

别为 84,923 万元、93,641 万元、102,097 万元。南方公司注射用赖氨匹林 2025 年销售收入 1,173 万元,2026 年上半年销售收入 741 万元(未经审计)。

目前注射用赖氨匹林通过/视同通过一致性评价的企业还有吉林敖东洮南药业股份有限公司、蚌埠丰原涂山制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司、国药集团国瑞药业有限公司等。

四、风险提示

此次南方公司获得注射用赖氨匹林(0.9g、1.8g)的《药品补充申请批准通知书》，表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，丰富和完善了南方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

2026 年 8 月 27 日