证券代码：600812　　股票简称：华北制药　　编号：临 2026-045

华北制药股份有限公司

关于下属公司获得《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”）控股子公司华北制药金坦生物技术股份有限公司（以下简称“金坦公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的那屈肝素钙注射液（0.4ml:3800AXaIU）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：那屈肝素钙注射液 英文名/拉丁名：Nadroparin Calcium Injection		
主要成分	那屈肝素钙		
剂　　型	注射剂	**申请事项**	药品注册（境内生产）
规　　格	0.4ml:3800AXaIU	**注册分类**	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH01212026	**药品有效期**	24 个月
包装规格	每盒 12 支	**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。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。		
上市许可持有人	名称：华北制药金坦生物技术股份有限公司 地址：石家庄市高新区天山南大街 106 号		
生产企业	名称：华北制药金坦生物技术股份有限公司 地址：石家庄市高新区天山南大街 106 号		

药品批准文号	国药准字 H20266401
药品批准文号有效期	至 2031 年 10 月 25 日

二、药物研究的其他相关情况

那屈肝素钙注射液原研企业为赛诺菲，原研制剂于 1986 年在欧洲首次上市，商品名 Fraxiparine®。那屈肝素钙注射液（0.4 ml:3800 AXaIU）于 1991 年 06 月 26 日在西班牙获批，该规格原研 1994 年 04 月 08 日获我国进口注册许可（商品名：速碧林®）。

那屈肝素钙注射液（0.4ml:3800AXaIU）的适应症为：在外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病；治疗已形成的深静脉血栓；联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非 Q 波性心肌梗死急性期的治疗；在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。

金坦公司那屈肝素钙注射液（0.4 ml:3800 AXaIU）于 2024 年 6 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 2026 年 10 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：2,668.60 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，除原研产品外，国内已有包括金坦公司在内的南京健友生化制药股份有限公司、河北常山生化药业股份有限公司等多家企业持有那屈肝素钙注射液的药品注册证书。根据米内网数据显示，那屈肝素钙注射液 2025 年国内市场销售额 12 亿元，2025 年市场总销量 7153 万支。

四、对公司的影响及风险提示

此次金坦公司获得那屈肝素钙注射液（0.4ml:3800AXaIU）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，补充了公司抗凝产品管线。制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、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 10 月 28 日