

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他克莫司胶囊（0.5mg、1mg）《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：他克莫司胶囊 英文名/拉丁名：Tacrolimus Capsules		
主要成分	他克莫司		
剂型	胶囊剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.5mg、1mg	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH35192025	药品有效期	18 个月
包装规格	10 粒/板，2 板/袋， 1 袋/盒。10 粒/板， 5 板/袋，1 袋/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：江苏和晨药业有限公司 地址：江苏省连云港经济技术开发区花果山大道 567 号-10 号楼		
药品批准文号	国药准字 H20263180、国药准字 H20263181		

药品批准文号有效期	至 2031 年 01 月 19 日
-----------	--------------------

二、药物研究的其他相关情况

他克莫司是一种强效的免疫抑制剂，能抑制细胞毒淋巴细胞的形成，后者是形成移植物排斥反应的主要因素。适用于预防肝脏或肾脏移植术后的移植物排斥反应。治疗肝脏或肾脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应。

他克莫司是第一个发现的大环内酯类免疫抑制剂。1993 年 4 月，他克莫司胶囊在日本被批准上市，商品名为 Prograf®，规格有 1mg、5mg，随后于 1996 年 4 月新增 0.5mg 规格。之后，原研药品分别在美国、英国、爱尔兰上市销售，商品名为 Prograf®，规格为 0.5mg、1mg、5mg。

公司他克莫司胶囊（0.5mg、1.0mg）于 2024 年 6 月由原注册申请人江苏和晨药业有限公司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，审评期间进行了药品注册申请人变更，公司作为上市许可持有人，于 2026 年 1 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 1957.84 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，包括公司之内，国内共有 8 家企业持有他克莫司胶囊（0.5mg、1mg）的药品注册证书。根据药融云全终端医院数据显示，他克莫司胶囊 2024 年销售额为 52.92 亿元，销售量 4.72 亿粒。

四、对公司的影响及风险提示

此次公司获得他克莫司胶囊（0.5mg、1mg）《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，在公司已有产品环孢素软胶囊、西罗莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊的基础上，有效完善了免疫抑制领域的产品结构。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1月26日