

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2026-027

## 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甲苯磺酸艾多沙班片（30mg、60mg）《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：甲苯磺酸艾多沙班片 英文名/拉丁名：Edoxaban Tosilate Tablets		
主要成分	甲苯磺酸艾多沙班		
剂型	片剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	30mg（按 $C_{24}H_{30}ClN_7O_4S$ 计）、60mg（按 $C_{24}H_{30}ClN_7O_4S$ 计）	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH15222026	药品有效期	18 个月
包装规格	7 片/板×2 板/ 盒；7 片/板×4 板 /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：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 H20264818、国药准字 H20264817
药品批准文号有效期	至 2031 年 06 月 16 日

## 二、药物研究的其他相关情况

甲苯磺酸艾多沙班片是一种口服抗凝药物，用于伴有一个或多个风险因素的非瓣膜性房颤（NVAF）成人患者预防卒中和体循环栓塞；以及用于治疗成人深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发。

甲苯磺酸艾多沙班片 2011 年首次在日本获批上市，商品名 Lixiana，2015 年分别在欧盟（商品名：Lixiana）和美国（商品名：SAVAYSA）批准上市，规格均为 15mg、30mg、60mg。我国于 2018 年批准甲苯磺酸艾多沙班片原研药进口上市，持证商 Daiichi Sankyo Europe GmbH，商品名里先安（LIXIANA），规格包括 15mg、30mg、60mg。本品适应症为：（1）用于伴有一个或多个风险因素（如充血性心力衰竭、高血压、年龄 $\geq$ 75 岁、糖尿病、既往卒中或短暂性脑缺血发作（TIA）病史）的非瓣膜性房颤（NVAF）成人患者，预防卒中和体循环栓塞；（2）用于治疗成人深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），以及预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发。

公司甲苯磺酸艾多沙班片（30mg、60mg）于 2025 年 1 月取得国家药品监督管理局药品审评中心药品注册受理号，于 2026 年 6 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 1853.98 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，国内已有包括公司在内的山东新时代药业有限公司、海南先声药业有限公司等多家企业持有甲苯磺酸艾多沙班片（30mg、60mg）的药品注册证书。根据药融云全终端医院数据显示，甲苯磺酸艾多沙班片 2024 年销售额达 4.9 亿元，销量约 4295 万片；2025 年销售额达 6.1 亿元，销量约 5387 万片。

### 四、对公司的影响及风险提示

此次公司获得甲苯磺酸艾多沙班片（30mg、60mg）《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，补充了公司口服抗凝药的产品管线。制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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 6 月 23 日