

华仁药业股份有限公司

关于子公司多索茶碱注射液补充规格取得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，华仁药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司安徽恒星制药有限公司（以下简称“安徽恒星制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的“多索茶碱注射液 20ml：0.2g 规格”的《药品补充申请批准通知书》，具体情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品通用名称：多索茶碱注射液
2. 剂型：注射剂
3. 注册分类：化学药品
4. 规格：20ml：0.2g
5. 原药品批准文号：国药准字 H20123351
6. 包装规格：5 支/盒
7. 药品注册标准编号：YBH15902020
8. 申请内容

药学研究信息：本品申请在原规格（10ml：0.1g）的基础上增加与其同浓度的 20ml：0.2g 的规格。

9. 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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准在原规格（10ml：0.1g）的基础上增加与其同浓度的 20ml：0.2g 的规格的补充申请。核发新的药品批准文号。生产工艺照所附执行，其他照原批准执行。

10. 上市许可持有人

名称：安徽恒星制药有限公司 地址：合肥市包河工业区纬五路 15 号

11. 生产企业

名称：安徽恒星制药有限公司 地址：合肥市包河工业区纬五路 15 号

12. 药品注册文号：国药准字 H20217134

13. 药品注册文号有效期：至 2022 年 10 月 17 日

二、同类药品的市场状况

多索茶碱注射液适用于支气管哮喘，慢性喘息性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难，为国家医保乙类品种。多索茶碱是甲基黄嘌呤的衍生物，是一种支气管扩张剂，可直接作用于支气管，通过抑制平滑肌细胞内的磷酸二酯酶，松弛支气管平滑肌，从而达到抑制哮喘的作用。

多索茶碱注射液最早由意大利 Abc Farmaceutici SPA 公司开发，并于 1988 年在意大利批准上市，2013 年在国内批准上市。在国内，目前有 13 家公司取得该品种注册批件（含安徽恒星制药），其中：10ml：0.1g 规格 13 家，20ml：0.2g 规格 2 家（数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心）。

根据米内网数据统计，2020 年多索茶碱注射液在中国城市公立医院销售额为 37,104 万元，2021 年一季度多索茶碱注射液在中国城市公立医院销售额为 19,100 万元，子公司安徽恒星制药市场占有率排名第四位。

三、对公司的影响及风险提示

子公司安徽恒星制药高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。2021 年，安徽恒星制药多索茶碱注射液 10ml:0.1g 规格通过一致性评价，并中标第四批国家集采，销售规模大幅增长。本次增加多索茶碱注射液 20ml：0.2g 规格并取得药品注册批件，将进一步丰富公司的产品线，优化产品结构，对公司发展具有积极影响。但未来销售情况受医药行业政策变动、国家集采、市场环境变化、市场推广因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二一年十二月二十三日