

华仁药业股份有限公司

关于子公司枸橼酸咖啡因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“增加枸橼酸咖啡因注射液 1ml: 20mg 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：枸橼酸咖啡因注射液
2. 剂型：注射剂
3. 注册分类：化学药品
4. 规格：1ml: 20mg（相当于 $C_8H_{10}N_4O_2$ 10mg）
5. 原药品批准文号：国药准字 H20213272
6. 包装规格：5 支/盒
7. 药品注册标准编号：YBH03902021
8. 申请内容

申请在原规格（3ml: 60mg）基础上增加相同浓度的（1ml: 20mg）规格；申请增加儿童专用规格。

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，同意本品增加 1ml: 20mg（相当于 $C_8H_{10}N_4O_2$ 10mg）规格，核发药品批准文号。质量标准、说明书除规格外照原批准执行，不再另附；生产工艺照所附执行。

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. 药品批准文号：国药准字 H20227109

13. 药品批准文号有效期：至 2026 年 4 月 12 日

二、同类药品的市场状况

枸橼酸咖啡因注射液适用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停，为国家医保乙类品种。

枸橼酸咖啡因注射液于 1997 年 12 月 31 日在法国获准用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停。1998 年 9 月获得美国孤儿药资格，并于 1999 年 9 月 21 日获得美国 FDA 上市许可。目前国内进口的枸橼酸咖啡因注射液为意大利凯西制药生产，商品名“倍优诺”。在国内，目前有 9 家公司取得该品种注册证书（含安徽恒星制药），其中：1ml：20mg 规格 6 家，3ml：60mg 规格 3 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，2021 年枸橼酸咖啡因注射液在中国城市公立医院销售额为 25,424 万元。

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。安徽恒星制药枸橼酸咖啡因注射液 3ml：60mg 规格已于 2021 年 4 月 13 日获得注册证书，视同通过一致性评价。本次增加枸橼酸咖啡因注射液 1ml：20mg 规格并取得药品注册证书，视同通过一致性评价，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

二〇二二年九月六日