

华仁药业股份有限公司

关于全资子公司硫酸特布他林注射液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”）全资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硫酸特布他林注射液（1ml:0.5mg规格）和硫酸特布他林注射液（5ml:2.5mg规格）的《药品注册证书》，具体情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）硫酸特布他林注射液（1ml:0.5mg规格）

1. 药品名称

药品通用名称：硫酸特布他林注射液

英文名/拉丁名：Terbutaline Sulfate Injection

2. 剂型：注射剂

3. 申请事项：药品注册（境内生产）

4. 规格：1ml:0.5mg

5. 注册分类：化学药品3类

6. 药品注册标准编号：YBH06772023

7. 药品有效期：24个月

8. 包装规格：1ml/支，5支/盒

9. 处方药/非处方药：处方药

10. 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。

11. 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

12. 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

13. 药品批准文号：国药准字 H20233624

14. 药品批准文号有效期：至 2028 年 05 月 28 日

(二) 硫酸特布他林注射液（5ml:2.5mg 规格）

1. 药品名称

药品通用名称：硫酸特布他林注射液

英文名/拉丁名：Terbutaline Sulfate Injection

2. 剂型：注射剂

3. 申请事项：药品注册（境内生产）

4. 规格：5ml:2.5mg

5. 注册分类：化学药品 3 类

6. 药品注册标准编号：YBH06772023

7. 药品有效期：24 个月

8. 包装规格：5ml/支，5 支/盒

9. 处方药/非处方药：处方药

10. 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。

11. 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

12. 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

13. 药品批准文号：国药准字 H20233625

14. 药品批准文号有效期：至 2028 年 05 月 28 日

二、药品相关情况

硫酸特布他林注射液是一种肾上腺素 β_2 受体激动剂，通过选择性兴奋 β_2 受体扩张支气管，可增加由于阻塞性肺病降低的黏液纤毛清洁功能，从而加速黏液分泌物的清除。适用于预防和缓解支气管哮喘、与支气管和肺气肿有关的可逆性支气管痉挛患者。

硫酸特布他林注射液原研公司为阿斯利康（英国）有限公司，商品名为 Bricanyl，于 1971 年在英国上市。目前国内共有 5 家企业（含安徽恒星制药）取得了硫酸特布他林注射液的药品注册证书（数据来源：国家药品监督管理局网站）。根据国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）相关规定，公司本次获得注册证书的硫酸特布他林注射液视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据米内网统计数据，2022 年硫酸特布他林注射液在中国城市公立医院的销售额为 1.16 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次硫酸特布他林注射液取得药品注册证书并视同通过一致性评价，将进一步丰富公司的呼吸科产品线，优化产品结构，对公司发展具有积极影响；同时公司硫酸特布他林原料药已通过 CDE 技术审评并取得上市申请批准通知书，本次取得硫酸特布他林注射液药品注册证书，将进一步夯实公司“原料+制剂+包材”一体化发展战略，助力公司原料药、制剂、医疗器械、医用包材等板块的全面协同发展。

公司将积极推进上述药品的生产及销售，但药品未来销售情况及对公司未来业绩的影响受医药行业政策变动、国家集采、市场环境变化等影响，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

二〇二三年六月一日