

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2024-034

华仁药业股份有限公司

关于全资子公司硫酸沙丁胺醇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“硫酸沙丁胺醇注射液”的《药品注册证书》，具体情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称

药品通用名称：硫酸沙丁胺醇注射液

英文名/拉丁名：Salbutamol 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（按 $C_{13}H_{21}NO_3$ 计）

5. 注册分类：化学药品 3 类

6. 药品注册标准编号：YBH08612024

7. 药品有效期：24 个月

8. 包装规格：10 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 H20243726

14. 药品批准文号有效期：至 2029 年 05 月 14 日

二、药品相关情况

硫酸沙丁胺醇注射液适用于治疗支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛的呼吸道疾病，为国家医保乙类品种。

硫酸沙丁胺醇注射液原研公司为 Glaxo Wellcome UK Ltd，于 1993 年在英国首次获批上市，商品名为“Ventolin”，原研药品尚未进入国内市场。目前国内共有 7 家企业（含安徽恒星制药）取得硫酸沙丁胺醇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）。同时，本次安徽恒星制药硫酸沙丁胺醇注射液为按新化学药品注册分类获批，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，批准后视同通过一致性评价，将进一步提升该产品的市场竞争力。

根据药智网统计数据，2023 年硫酸沙丁胺醇注射液国内医院销售额为 1.44 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次硫酸沙丁胺醇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。公司全资子公司安徽恒星制药深耕呼吸科、精麻科领域多年，积累了大量的核心技术，本次取得硫酸沙丁胺醇注射液药品注册证书，将进一步巩固公司在呼吸科领域的优势，推动产品力建设升级。

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

二〇二四年五月二十二日