

华仁药业股份有限公司

关于全资子公司喷他佐辛原料药通过 CDE 审批的公告

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。

华仁药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日在国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）“原辅包登记信息”公示平台查询获悉，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”）提交的“喷他佐辛”原料药注册申请通过了 CDE 审批，是国内第 2 家通过喷他佐辛原料药 CDE 审批的企业。现就相关情况公告如下：

一、原料药登记信息的主要内容

登记号：Y20200000627

品种名称：喷他佐辛

企业名称：安徽恒星制药有限公司

企业地址：合肥市包河工业区纬五路 15 号

产品来源：国产

包装规格：1.5kg/袋

审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

二、药品简介

喷他佐辛药物属于精麻类药物，适用于各种慢性剧痛，如癌性疼痛、创伤性疼痛、手术后疼痛，也可用于手术前或麻醉前给药，作为外科手术麻醉的辅助用药。

三、对公司的影响

子公司安徽恒星制药是国内第 2 家通过喷他佐辛原料药 CDE 审批的企业，表明该原料药

已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用。安徽恒星制药在精麻领域深耕多年，积累了大量的核心技术，并掌握喷他佐辛原料药的核心工艺，本次喷他佐辛原料药获批，将进一步巩固在精麻领域的优势，丰富公司产品线，加快“原料+制剂”一体化发展，推动产品力建设升级，对公司未来发展具有积极的影响。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。受国家政策、市场环境变化等因素影响，上述原料药产品的上市销售时间尚存在不确定性。请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二二年五月十六日