

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2024-042

华仁药业股份有限公司

关于全资子公司己酮可可碱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“己酮可可碱注射液”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：己酮可可碱注射液

英文名/拉丁名：Pentoxifylline Injection

2. 剂型：注射剂

3. 申请事项：药品注册（境内生产）

4. 规格：5ml：0.1g

5. 注册分类：化学药品3类

6. 药品注册标准编号：YBH16392024

7. 药品有效期：24个月

8. 包装规格：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 H20244494

14. 药品批准文号有效期：至 2029 年 07 月 29 日

二、药品相关情况

己酮可可碱注射液适用于外周动脉疾病（间歇性跛行或静息痛）和内耳循环障碍，为国家医保乙类品种。

己酮可可碱注射液原研公司己酮可可碱注射液原研公司为 Sanofi，于 1973 年 11 月 9 日在奥地利批准上市，并通过欧盟互认可程序在意大利批准上市，后于 1991 年 1 月 22 日在法国上市，商品名为“Trental”，原研药品尚未进入国内市场。目前国内共有 31 家企业（含安徽恒星制药）取得己酮可可碱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，本次安徽恒星制药己酮可可碱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，批准后市同通过一致性评价，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 年己酮可可碱注射液国内医院销售额为 4.66 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次己酮可可碱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药品产品线，优化产品结构，对公司发展具有积极影响。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

二〇二四年八月五日