

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2024-043

华仁药业股份有限公司 关于全资子公司己酮可可碱原料药获得上市申请批准通知书 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“己酮可可碱原料药”《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00826）。现将相关情况公告如下：

一、原料药登记信息

- 通用名称：己酮可可碱
- 英文名/拉丁名：Pentoxifylline
- 化学原料药注册标准编号：YBY65512024
- 包装规格：5kg/桶
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请

6. 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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

7. 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

二、药品的其他情况

己酮可可碱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。根据药智网统计数据，2023年己酮可可碱原料药国内用量为16.66吨，同比增长41.79%。

三、对公司的影响及风险提示

安徽恒星制药己酮可可碱原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》，在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原辅包登记信息”公示平台显示状态为“A”，表明该原料药已被批准在国内上市制剂中使用。安徽恒星制药本次己酮可可碱原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，一方面将实现公司原料药自主可控，减少原料药供应对制剂生产的影响，最大程度地降低制剂成本，一方面表明该产品可对外销售。公司目前已取得己酮可可碱注射液的药品注册证书，本次己酮可可碱原料药的获批将进一步夯实公司“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。

四、备查文件

1、己酮可可碱原料药《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二四年八月十二日