

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2024-061

华仁药业股份有限公司

关于公司膦甲酸钠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”）收到国家药品监督管理局核准签发的“膦甲酸钠注射液”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：膦甲酸钠注射液

英文名/拉丁名：Foscarnet Sodium Injection

2. 剂型：注射剂

3. 申请事项：药品注册（境内生产）

4. 规格：250ml：6g（按 $CNa_3O_5P \cdot 6H_2O$ 计）

5. 注册分类：化学药品 3 类

6. 药品注册标准编号：YBH25112024

7. 药品有效期：18 个月

8. 包装规格：30 袋/箱

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：华仁药业股份有限公司

地址：青岛市高科技工业园株洲路 187 号

12. 生产企业

名称：华仁药业股份有限公司

地址：青岛市高科技工业园株洲路 187 号

13. 药品批准文号：国药准字 H20249237

14. 药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 28 日

二、药品相关情况

膦甲酸钠注射液用于艾滋病（AIDS）患者巨细胞病毒性视网膜炎及免疫功能损害患者耐阿昔洛韦单纯疱疹病毒性皮肤粘膜感染。

膦甲酸钠注射液是由阿斯利康公司研发的病毒抑制剂，最初用于巨细胞病毒视网膜炎。1989 年首先在瑞典上市，随后在英、美等 20 多个国家和地区上市。膦甲酸钠是有效的抗病毒药物，通过抑制病毒 DNA 聚合酶的焦磷酸盐结合位点发挥作用，对 AIDS 及相关综合症患者有一定疗效。1991 年 9 月该产品获美国 FDA 批准，以“FOSCAVIR®（foscarnet sodium）INJECTION”获批上市，是 FDA 最早批准用于治疗艾滋病的抗病毒药物之一。随后于 2008 年转让给 CLINIGENHEALTHCARE LTD，后于 2012 年在美国获批上市。本品参比制剂收载于国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录第二十三批（23-90），参比制剂为 Clinigen Healthcare Ltd 的 Foscarnet Sodium Injection。截至目前，原研药品未在中国获批上市。

本次公司膦甲酸钠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。根据国家药品监督管理局网站查询数据，华仁药业为国内首家该产品获批及通过一致性评价的企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次膦甲酸钠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。

四、备查文件

1、磷甲酸钠注射液《药品注册证书》。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二四年十一月五日