证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2025-024

湖北亨迪药业股份有限公司关于
托拉塞米注射液获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖北亨迪药业股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药品注册证书》,现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称	托拉塞米注射液
剂型	注射剂
规格	2ml: 10mg; 4ml: 20mg;
注册分类	化学药品3类
药品有效期	18个月
上市许可持有人	湖北亨迪药业股份有限公司
生产企业	四川宏明博思药业有限公司
受理号	CYHS2303068; CYHS2303067
证书编号	2025S01558; 2025S01557
药品批准文号	国药准字H20254323; 国药准字H20254322
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。

二、药品的其他相关情况

托拉塞米是高效、长效的袪利尿剂，适用于心衰、肝硬化及肾性水肿的长期管理，其口服生物利用度高且低钾风险相对较低。

托拉塞米注射液注册分类为化学药品 3 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

公司托拉塞米注射液获得国家药监局的药品注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，同时也标志着公司的“原料药制剂一体化”战略有了新的突破点。

公司已开展产品上市销售的前期准备工作，同时受产品的非唯一性、同类产品竞争以及未来公司业务的推广效果、销售规模等因素影响，未来能否产生较大收入具有不确定性。产品注册证书的取得在短期内对公司经营业绩不构成重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2025 年 6 月 5 日