

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2025-059

华仁药业股份有限公司
关于全资子公司盐酸异丙肾上腺素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“盐酸异丙肾上腺素”《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00767）。现将相关情况公告如下：

一、原料药登记信息

- 通用名称：盐酸异丙肾上腺素
- 英文名/拉丁名：Isoprenaline Hydrochloride
- 化学原料药注册标准编号：YBY68912025
- 包装规格：1kg/桶
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

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

盐酸异丙肾上腺素是一种非选择性 β -肾上腺素能受体激动剂，能强力激动 β 1和 β 2受体，表现出强大的正性肌力、正性频率和支气管扩张作用。临床主要用于治疗心源性或感染性休克、完全性房室传导阻滞、心脏骤停以及支气管哮喘。

喘的急性发作。与同类药物相比，盐酸异丙肾上腺素的优势主要体现在其独特且强大的药理效应上：

1) 作用靶点全面，起效迅速：作为经典的 $\beta 1/\beta 2$ 受体双重激动剂，盐酸异丙肾上腺素在提升心率、加强心肌收缩力的同时，能有效扩张支气管，这一特性使其在需要同时强心和扩张气道的紧急情况下（如伴有支气管痉挛的休克）具有不可替代的价值。相比单一作用的药物（如仅主要激动 $\beta 1$ 受体的多巴酚丁胺或仅扩张支气管的特布他林），其在复合病理状态下的治疗更具整体性。

2) 抢救危急重症的关键药物：盐酸异丙肾上腺素是治疗完全性房室传导阻滞和心脏骤停后尖端扭转型室速的重要抢救用药。对于安装永久起搏器前的过渡期维持或急性心肌梗死后的症状性心动过缓，它能快速、有效地维持心率和心输出量，为后续治疗争取宝贵时间。在这一特定领域，其地位优于许多其他升压药或抗心律失常药。

3) 成本效益优势显著：与一些新型的、选择性的正性肌力药或血管活性药（如左西孟旦、血管加压素等）相比，盐酸异丙肾上腺素价格实惠，但其在抢救急性血流动力学障碍方面的效果明确、可靠，使其在临床急救，尤其是医疗资源有限的场景中，具有极高的经济性和可及性。

三、对公司的影响及风险提示

安徽恒星制药本次盐酸异丙肾上腺素原料药获得上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，将进一步丰富公司的原料药产品线，拓展公司原料药产品在市场的销售，提升市场竞争力，同时将进一步夯实公司“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原料药的生产及销售，但相关产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、盐酸异丙肾上腺素原料药《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

二〇二五年九月二日