

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2025-007

华仁药业股份有限公司 关于全资子公司盐酸苯海拉明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“盐酸苯海拉明”《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00252）。现将相关情况公告如下：

一、原料药登记信息

- 通用名称：盐酸苯海拉明
- 英文名/拉丁名：Diphenhydramine Hydrochloride
- 化学原料药注册标准编号：YBY62792025
- 包装规格：10kg/袋/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。
- 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

盐酸苯海拉明为氨基烷基醚类抗组胺药，用于皮肤病、晕动症、鼻炎及荨麻疹等，近年来作为睡眠改善药物而被广泛使用。盐酸苯海拉明作为第一代H1受体阻滞剂，其受体特异性差，中枢神经活性较强，有明显的镇静、局麻、镇吐和抗胆碱样作用。根据药智网统计数据，2023年盐酸苯海拉明原料药国内用量为2.26吨。

三、对公司的影响及风险提示

安徽恒星制药本次盐酸苯海拉明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、盐酸苯海拉明原料药《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

二〇二五年三月二十六日