

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2025-038

华仁药业股份有限公司 关于全资子公司盐酸去氧肾上腺素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”）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“盐酸去氧肾上腺素注射液”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：盐酸去氧肾上腺素注射液

英文名/拉丁名：Phenylephrine Hydrochloride Injection

2. 剂型：注射剂

3. 申请事项：药品注册（境内生产）

4. 规格：5ml：0.5mg

5. 注册分类：化学药品 3 类

6. 药品注册标准编号：YBH11122025

7. 药品有效期：24 个月

8. 包装规格：6 支/盒

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：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

12. 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

13. 药品批准文号：国药准字 H20254431

14. 药品批准文号有效期：至 2030 年 6 月 2 日

二、药品相关情况

盐酸去氧肾上腺素注射液用于治疗麻醉时血管扩张引起的临床低血压，为国家医保乙类品种。

盐酸去氧肾上腺素注射液是由美国 West-Ward Pharmaceuticals Corp.公司研发的 α -1 肾上腺素能受体激动剂，与血管平滑肌细胞上的 α -1 肾上腺素能受体相互作用导致细胞活化并导致血管收缩，于 1989 年 1 月以商品名“Phenylephrine Hydrochloride”在美国上市。2019 年 11 月 15 日，美国 Eton Pharmaceuticals, Inc. 公司研发的商品名为“Biorphen”的盐酸去氧肾上腺素注射液上市，之后被 Dr. Reddy's Laboratories Inc.公司收购。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三十二批（32-11），参比制剂为 Dr. Reddy's Laboratories Inc.公司的“Biorphen”。截至目前，原研药品未在中国获批上市。

本次安徽恒星制药的盐酸去氧肾上腺素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，批准对视同通过一致性评价，将进一步提升该产品的市场竞争力。

根据药智网统计数据，2024 年盐酸去氧肾上腺素注射液国内医院销售额为 1.19 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸去氧肾上腺素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。公司全资子公司安徽恒星制药已有盐酸去氧肾上腺素原料药产品获批，本次取得盐酸

去氧肾上腺素注射液药品注册证书,将进一步夯实公司“原料+制剂+包材”一体化发展战略,推动产品力建设升级,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、盐酸去氧肾上腺素注射液《药品注册证书》。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二五年六月九日