

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2024-043

湖北亨迪药业股份有限公司关于
米力农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	米力农注射液
剂型	注射剂
规格	5ml: 5mg; 10ml: 10mg;
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	湖北津药药业股份有限公司
受理号	CYHS2302915; CYHS2302916
证书编号	2024S01933; 2024S01934
药品批准文号	国药准字 H20244653; 国药准字 H20244654
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

米力农注射液是一种正性肌力药物和血管扩张剂，在产生正性肌力作用和扩血管作用的浓度下，米力农注射液为心肌和血管平滑肌 cAMP 磷酸二酯酶第三峰同功酶的选择性抑制剂，适用于急性失代偿性心力衰竭患者的短期静脉治疗。

原研赛诺菲制药的米力农注射液尚未在国内上市，目前国内有多家批件持有人分别为鲁南贝特制药、扬子江药业集团上海海尼、朗天药业（湖北）、南京正大天晴制药、北大医药和湖南赛隆药业等。根据药智网数据显示，2022 年该药品国内市场销售额达 5.62 亿元。

米力农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

公司米力农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。根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。公司的米力农注射液通过仿制药一致性评价，提升了自身的竞争能力，有利于上市销售后取得较大的市场份额。

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

2024 年 8 月 14 日