

华邦生命健康股份有限公司 关于子公司获得《药品注册批件》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

华邦生命健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆华邦制药有限公司（以下简称“华邦制药”）、控股子公司通辽市华邦药业有限公司（以下简称“通辽华邦”）于近日分别获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品利奈唑胺片和门冬氨酸钾注射液的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：利奈唑胺片

剂型：片剂

规格：0.6g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

受理号：CYHS1790010

药品批准文号：国药准字H20193189

申请人：重庆华邦制药有限公司

（二）药品名称：门冬氨酸钾注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:门冬氨酸钾1.712g (K⁺:10mEq)

申请事项：国药产品注册

注册分类：原化学药品第6类

受理号：CYHS1400447蒙

药品批准文号：国药准字H20193165

申请人：通辽市华邦药业有限公司

二、药品的其他相关情况

（一）利奈唑胺片

利奈唑胺是一种恶唑烷酮类抗生素，主要用于治疗革兰阳性(G⁺)球菌引起的感染，包括由耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)引起的疑似或确诊院内获得性肺炎(HAP)、社区获得性肺炎(CAP)、复杂性皮肤或皮肤软组织感染(SSTI)以及耐万古霉素肠球菌(VRE)感染。

利奈唑胺片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2017版)》乙类药品,重庆华邦制药有限公司获得该生产批件为国内首家,并已纳入《中国上市药品目录集》。根据中国医药工业信息中心药物综合数据库(PDB)重点城市样本医院用药数据显示:利奈唑胺片2018年国内销售总额约为1.1亿元。

(二) 门冬氨酸钾注射液

门冬氨酸是草酰乙酸前体,在三羧酸循环中起重要作用,并参与鸟氨酸循环,使NH₃和CO₂生成尿素;另外门冬氨酸对细胞的亲和力很强,可作为钾离子的载体并为其提供能量,使其重返细胞内,提高细胞内钾离子浓度。临床前研究表明,门冬氨酸钾具有较高的安全性,可提高细胞内钾离子浓度并调节钾与钙离子的转运,从而减轻有低钾血症导致的相关并发症。

门冬氨酸钾注射液适应症为电解质补充药,可用于各种原因引起的低钾血症、低钾血症引起的周期性四肢麻痹及洋地黄中毒引起的心律失常等疾病。

根据中国医药工业信息中心药物综合数据库(PDB)重点城市样本医院用药数据显示:门冬氨酸钾注射液2018年国内销售总额约为2.4亿元。

三、对公司的影响

利奈唑胺片和门冬氨酸钾注射液药品批件的取得进一步丰富了公司产品种类,对进一步优化公司产品结构有着积极的意义。随着利奈唑胺片和门冬氨酸钾注射液药品市场占有率的逐步增加,对公司业绩的提升也会产生积极影响。

四、风险提示

药品获得批件后公司将尽快启动生产和销售,由于医药产品的行业特点,各类产品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响,具有一定的不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

五、备查文件

华邦制药、通辽华邦获得的《药品注册批件》

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司

董 事 会

2019年7月15日