

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2023-065

华仁药业股份有限公司

关于全资子公司甘油果糖氯化钠注射液取得药品补充申请 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”）全资子公司华仁药业（日照）有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的“甘油果糖氯化钠注射液”的《药品补充申请批准通知书》，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：甘油果糖氯化钠注射液

英文名/拉丁名：Glycerol Fructose and Sodium Chloride Injection

2. 剂型：注射剂

3. 注册分类：化学药品

4. 规格：250ml

5. 包装规格：250ml/袋，40袋/箱

6. 原药品批准文号：国药准字 H20044418

7. 药品注册标准编号：YBH15672023

8. 申请内容：申请一致性评价，补充申请内容如下：1.变更药品处方和生产工艺；2.变更药品质量标准；3.修订药品说明书；4.变更直接接触药品的包装材料和容器。

9. 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年

第 62 号) 的规定, 经审查, 本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更: 1.变更药品处方和生产工艺; 2.变更药品质量标准; 3.修订药品说明书; 4.变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准与说明书照所附执行, 标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 12 个月。

10. 上市许可持有人

名称: 华仁药业(日照)有限公司

地址: 山东省日照市富阳路 39 号

11. 生产企业

名称: 华仁药业(日照)有限公司

地址: 山东省日照市富阳路 39 号

二、药品相关情况

甘油果糖氯化钠注射液用于脑血管病、脑外伤、脑肿瘤、颅内炎症及其他原因引起的急慢性颅内压增高, 脑水肿等症, 为国家医保甲类品种和国家基药品种。

甘油果糖氯化钠注射液原研公司为日本太陽ファルマ株式会社, 于 1979 年在日本首次获批上市, 商品名为“Glycerol”, 原研药品尚未进入国内市场。目前国内共 52 家企业取得甘油果糖氯化钠注射液药品注册证书, 其中 7 家企业(含华仁药业(日照)有限公司)通过或视同通过一致性评价。根据药融云统计数据, 2022 年甘油果糖氯化钠注射液全国医院(全终端)销售额为 7.72 亿元。(数据来源: 国家药品监督管理局官网、药融云)

三、对公司的影响及风险提示

本次全资子公司产品甘油果糖氯化钠注射液通过一致性评价并优化生产工艺和质量标准, 将进一步提升该产品的市场竞争力。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。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二三年十月十六日