

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2024-050

华仁药业股份有限公司 关于全资子公司盐酸罂粟碱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“盐酸罂粟碱原料药”《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00938）。现将相关情况公告如下：

一、原料药登记信息

- 通用名称：盐酸罂粟碱
- 英文名/拉丁名：Papaverine Hydrochloride
- 化学原料药注册标准编号：YBY71132024
- 包装规格：5kg/袋
- 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

盐酸罂粟碱适用于治疗脑、心及外周血管痉挛所致的缺血，肾、胆或胃肠道等内脏痉挛。根据药智网统计数据，2023年盐酸罂粟碱原料药国内用量为4.17吨，同比增长11.50%。

三、对公司的影响及风险提示

安徽恒星制药盐酸罂粟碱原料药在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原辅包登记信息”公示平台显示状态为“A”，表明该原料药已被批准在国内上市制剂中使用。安徽恒星制药本次盐酸罂粟碱原料药获得上市申请批准通知书，一方面将实现公司原料药自主可控，减少原料药供应对制剂生产的影响，最大程度地降低制剂成本，一方面表明该产品可对外销售。本次盐酸罂粟碱原料药的获批将进一步夯实公司“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、盐酸罂粟碱原料药《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

二〇二四年九月十日