

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2023-

027

华仁药业股份有限公司
关于全资子公司硫酸特布他林原料药
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”）硫酸特布他林原料药收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00127）。现将相关情况公告如下：

一、原料药登记信息

- 通用名称：硫酸特布他林
- 英文名/拉丁名：Terbutaline Sulfate
- 化学原料药注册标准编号：YBY62072023
- 包装规格：650g/袋
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请

6. 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，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

7. 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

硫酸特布他林是一种肾上腺素 β 2受体激动剂，通过选择性兴奋 β 2受体扩张支气管，适用于预防和缓解支气管哮喘、与支气管和肺气肿有关的可逆性支气管痉挛患者。

三、对公司的影响

安徽恒星制药硫酸特布他林原料药在CDE“原辅包登记信息”公示平台显示状态为“A”，表明该原料药已批准在国内上市制剂中使用。安徽恒星制药本次硫酸特布他林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。硫酸特布他林原料药的获批将进一步丰富公司的产品线，提升公司核心产品的建设能力，进一步加快公司“原料+制剂+包材”一体化战略转型发展进程，提高公司产品的市场竞争力。

四、风险提示

上述药品的未来销售情况受医药行业政策变动、国家集采、市场环境变化、市场推广因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

《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

二〇二三年三月二十五日