

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2023-077

## 华仁药业股份有限公司

### 关于全资子公司喷他佐辛注射液取得药品注册证书的公告

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“喷他佐辛注射液”的《药品注册证书》，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：喷他佐辛注射液

英文名/拉丁名：Pentazocine Injection

##### 2. 剂型：注射剂

##### 3. 申请事项：药品注册（境内生产）

##### 4. 规格：1ml:30mg

##### 5. 注册分类：化学药品3类

##### 6. 药品注册标准编号：YBH14532023

##### 7. 药品有效期：24个月

##### 8. 包装规格：8支/盒

##### 9. 处方药/非处方药：处方药

##### 10. 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。

##### 11. 上市许可持有人

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

## 12. 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

13. 药品批准文号：国药准字 H20234513

14. 药品批准文号有效期：至 2028 年 11 月 20 日

## 二、药品相关情况

喷他佐辛注射液适用于各种慢性剧痛，如癌性疼痛、创伤性疼痛、手术后疼痛，也可用于手术前或麻醉前给药，作为外科手术麻醉的辅助用药，属第二类精神药品。

喷他佐辛注射液原研公司为日本丸石制药，于 2012 年在日本首次获批上市，商品名为“ソセゴン注射液”，原研药品尚未进入国内市场。除安徽恒星制药外，目前国内仅华润双鹤药业股份有限公司取得喷他佐辛注射液的药品注册证书，安徽恒星制药为国内第 2 家获批企业（数据来源：国家药品监督管理局网站）。同时，本次安徽恒星制药喷他佐辛注射液为国内首家按新化学药品注册分类获批，根据国家药品监督管理局《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）相关规定，批准对视同通过一致性评价，为国内首家过评企业，将进一步提升该产品的市场竞争力。

根据药融云统计数据，2022 年喷他佐辛注射液全国医院（全终端）销售额为 8.14 亿元。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次喷他佐辛注射液取得药品注册证书并视同通过一致性评价，将进一步丰富公司的精麻科产品线，优化产品结构，对公司发展具有积极影响。公司全资子公司安徽恒星制药深耕精麻领域多年，积累了大量的核心技术，目前已有喷他佐辛原料药产品获批，并已取得喷他佐辛原料药及喷他佐辛注射液的第二类精神药品定点生产资质，本次取得喷他佐辛注射液药品注册证书，将进一步巩固公司在精麻领域的优势，夯实公司“原料+制剂+包材”一体化发展战略，推动产品力建设升级，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。

**特此公告。**

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二三年十一月二十四日