

华仁药业股份有限公司 关于全资子公司地喹氯铵原料药 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”）地喹氯铵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：2022YS00176）。根据国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）“原辅包登记信息”公示平台显示，子公司安徽恒星制药是国内第2家地喹氯铵原料药获得“A”状态（批准在上市制剂中使用）企业。现将相关情况公告如下：

一、原料药登记信息

1. 通用名称：地喹氯铵
2. 英文名/拉丁名：Dequalinium Chloride
3. 化学原料药注册标准编号：YBY63582022
4. 包装规格：300g/袋
5. 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，本品符合药品注册的有关要求，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

地喹氯铵原料药可用于制剂地喹氯铵含片的生产。地喹氯铵含片原研公司为日本明治制果株式会社，地喹氯铵含片属于阳离子表面活性剂，具有广谱抗菌作用，对口腔和咽喉部的常见致病细菌和真菌感染有效，适用于急、慢性咽喉炎，口腔黏膜溃疡、齿龈炎。

三、对公司的影响

安徽恒星制药地喹氯铵原料药在 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上市制剂中使用。同时，安徽恒星制药已获得地喹氯铵含片注册证书（批准文号：国药准字 H20123158），安徽恒星制药本次地喹氯铵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，地喹氯铵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

二〇二二年十一月四日