

华仁药业股份有限公司 关于公司及全资子公司产品新纳入国家医保目录的公告

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。

根据国家医保局、人力资源社会保障部 2023 年 1 月 18 日发布的《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）〉的通知》（医保发〔2023〕5 号），华仁药业股份有限公司（以下简称“华仁药业”或“公司”）产品碳酸氢钠林格注射液及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”）产品复合磷酸氢钾注射液被新纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》（以下简称“《医保目录（2022 年）》”），现将有关情况公告如下：

一、本次新纳入《医保目录》药品基本情况

药品名称	药品分类代码	药品分类	编号	医保分类	医保支付标准	支付标准有效期
碳酸氢钠林格注射液	XB05BB	血液和造血器官药-血液代用品和灌注液-静脉注射液-影响电解质平衡的溶液	5	乙	14.8 元（500ml/袋）；25.16 元（1000ml/袋）	2023 年 3 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日
复合磷酸氢钾注射液	XA12	消化道和代谢方面的药物-矿物质补充剂	3	乙	12.5 元（2ml/支）	2023 年 3 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日

注：公司的碳酸氢钠林格注射液包装规格为 500ml/袋，对应医保支付标准为 14.8 元/袋。

二、药品其他相关情况

（一）碳酸氢钠林格注射液

碳酸氢钠林格注射液为多种电解质（含钠、钾、镁、钙离子）成份组成的复方制剂，适用于循环血量和组织间隙液减少时补充、纠正细胞外液，纠正代谢性酸中毒。

碳酸氢钠林格注射液原研公司为日本大冢制药，于 2008 年在日本获批，并于 2010 年在日本上市，商品名为ピカネイト輸液（英文商品名：Bicanate）。目前国内共有 6 家企业（含华仁药业）取得了碳酸氢钠林格注射液的注册证书（数据来源：国家药品监督管理局网站）。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，公司获得药品注册证书的碳酸氢钠林格注射液已视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据米内网数据统计，2021 年碳酸氢钠林格注射液在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区及乡镇卫生院销售额为 42,513 万元。

（二）复合磷酸氢钾注射液

复合磷酸氢钾注射液主要用于完全胃肠外营养疗法中作为磷的补充剂，如中等以上手术或其他创伤需禁食 5 天以上的病人的磷的补充剂，亦可用于某些疾病所致的低磷血症。子公司安徽恒星制药拥有生产复合磷酸氢钾注射液所需的两种原料药磷酸二氢钾、磷酸氢二钾的合法资质及生产技术。

复合磷酸氢钾注射液于 1998 年在我国批准上市，目前国内共有 10 家企业（含安徽恒星制药）取得了复合磷酸氢钾注射液的注册证书（数据来源：国家药品监督管理局网站）。根据米内网数据统计，2021 年复合磷酸氢钾注射液在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区及乡镇卫生院的销售额为 25,644 万元，子公司安徽恒星制药的市场占有率排名第三。

三、对公司的影响与风险提示

本次公司及全资子公司产品碳酸氢钠林格注射液、复合磷酸氢钾注射液被新纳入《医保目录（2022 年）》将有利于该产品的市场推广及未来销售，《医保目录（2022 年）》将于 2023 年 3 月 1 日起正式执行，短期内不会对公司的经营业绩产生重大影响，从长期看将对公司的经营业绩产生积极影响。药品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

二〇二三年一月十九日