

上海海欣集团股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

上海海欣集团股份有限公司（以下简称公司）控股子公司江西赣南海欣药业股份有限公司（以下简称赣南海欣）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“维生素 B₁₂注射液”的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：维生素 B₁₂注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：1mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20054424

通知书编号：2026B07525

上市许可持有人、生产企业：江西赣南海欣药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品处方及其生产工艺；2. 变更药品质量标准（包括有效期）；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书。生产工艺、质量标准与说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期18个月。建议参考国际药品监管机构（包括WHO等）

发布的亚硝胺杂质相关技术要求及相关亚硝胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝胺杂质（NDSRI）进行风险评估和研究，采用高灵敏的分析方法（如MS-MS）进行研究和确认，积累数据，制定合理的控制策略，必要时按补充申请申报。本品应在药品生产质量管理规范符合性检查通过后方可上市。

二、药品的其他相关情况

维生素 B₁₂注射液主要用于因内因子缺乏所致的巨幼细胞性贫血，也可用于亚急性联合变性神经系统病变，如神经炎的辅助治疗。

赣南海欣的维生素 B₁₂注射液执行标准为国家药品监督管理局药品注册标准 YBH32642026。

根据摩熵医药数据库，维生素 B₁₂注射液在医疗机构及实体药店 2025 年销售额为人民币 8,476 万元。CDE 网站显示，目前维生素 B₁₂注射液（1ml：1mg）通过/视同通过一致性评价的企业还有遂成药业股份有限公司、新乡市常乐制药有限责任公司、国药集团容生制药有限公司等企业。

三、对公司的影响及风险提示

赣南海欣的维生素 B₁₂注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，将有助于提升其产品的市场竞争力，为其后续新药研发积累了工作经验。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

公司及控股子公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安全性。因药品销售受国家政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海海欣集团股份有限公司

董 事 会

2026 年 10 月 31 日