

证券代码：600851/900917

证券简称：海欣股份/海欣B股

公告编号：2025-035

## 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 B<sub>6</sub>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 B<sub>6</sub>注射液

剂型：注射剂

规格：1ml: 0.1g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20258295

通知书编号：2025B06189

上市许可持有人：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，批准本品增加1ml:0.1g规格，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。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

期为 12 个月。

## 二、药品的其他相关情况

维生素 B<sub>6</sub>注射液为维生素类药，主要适应症如下：

1. 维生素 B<sub>6</sub>缺乏的预防和治疗。防治异烟肼中毒。也可用于妊娠、放射病及抗癌药所致的呕吐、脂溢性皮炎等。
2. 全胃肠道外营养及因摄入不足所致营养不良、进行性体重下降时维生素 B<sub>6</sub>的补充。
3. 下列情况对维生素 B<sub>6</sub>需要量增加：妊娠及哺乳期、甲状腺功能亢进、烧伤、长期慢性感染、发热、先天性代谢障碍病（胱硫醚尿症、高草酸盐症、高胱氨酸尿症、黄嘌呤酸尿症）、充血性心力衰竭、长期血液透析、吸收不良综合症伴肝胆系统疾病（如酒精中毒伴肝硬化）、肠道疾病（乳糜泻、热带口炎性肠炎、局限性肠炎、持续腹泻）、胃切除术后。
4. 新生儿遗传性维生素 B<sub>6</sub>依赖综合征。

赣南海欣维生素 B<sub>6</sub>注射液执行标准为国家药品监督管理局药品注册标准 YBH34452025。

## 三、同类药品的市场状况

维生素 B<sub>6</sub>为水溶性维生素，也被称为吡哆醇。维生素 B<sub>6</sub>在人体内无法自行合成，需通过食物摄入或静脉注射进行补充。维生素 B<sub>6</sub>注射液为国家医保甲类品种和国家基药目录品种，在预防、治疗疾病，以及特殊人群的营养支持等方面都发挥着作用，是应用广泛的维生素 B 族药物。米内网数据库显示，维生素 B<sub>6</sub>注射液 2024 年全国公立医疗机构销售额约为人民币 3.04 亿元。

## 四、对公司的影响

维生素 B<sub>6</sub>注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有助于提升赣南海欣产品的市场竞争力，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。

## 五、风险提示

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。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

2025 年 12 月 26 日