

## 华仁药业股份有限公司

# 关于公司低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.76%）及低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.55%）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”）收到国家药品监督管理局核准签发的“低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.76%）”与“低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.55%）”的《药品注册证书》，具体情况公告如下：

### 一、药品基本情况

#### （1）低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.76%）

##### 1. 药品名称

药品通用名称：低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.76%）

英文名/拉丁名：Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.76%）

##### 2. 剂型：注射剂

##### 3. 申请事项：药品注册（境内生产）

##### 4. 规格：2000ml（G液 720ml/E液 1280ml，葡萄糖 1.76%）

##### 5. 注册分类：化学药品 3 类

##### 6. 药品注册标准编号：YBH13922022

##### 7. 药品有效期：24 个月

##### 8. 包装规格：2000ml/袋，4 袋/箱

##### 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：华仁药业股份有限公司

地址：青岛高科技园区株洲路 187 号

12. 生产企业

名称：华仁药业股份有限公司

地址：青岛高科技园区株洲路 187 号

13. 药品批准文号：国药准字 H20223923

14. 药品批准文号有效期：至 2027 年 12 月 29 日

(2) 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.55%）

1. 药品名称

药品通用名称：低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.55%）

英文名/拉丁名：Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.55%）

2. 剂型：注射剂

3. 申请事项：药品注册（境内生产）

4. 规格：2000ml（G 液 720ml/E 液 1280ml，葡萄糖 2.55%）

5. 注册分类：化学药品 3 类

6. 药品注册标准编号：YBH13932022

7. 药品有效期：24 个月

8. 包装规格：2000ml/袋，4 袋/箱

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：华仁药业股份有限公司

地址：青岛高科技园区株洲路 187 号

12. 生产企业

名称：华仁药业股份有限公司

地址：青岛高科技园区株洲路 187 号

13. 药品批准文号：国药准字 H20223924

14. 药品批准文号有效期：至 2027 年 12 月 29 日

## 二、药品相关情况

公司本次获得注册证书的低钙腹膜透析液（乳酸盐）适用于需要进行腹膜透析治疗的慢性肾功能衰竭患者，属于国家医保甲类产品，国家基药品种。公司本次获得注册证书的低钙腹膜透析液（乳酸盐）同时含有乳酸盐及少量的碳酸氢盐，是采用有弱焊隔层的双室软袋包装的中性 pH 腹膜透析液，使用前混合，混合后药液呈生理性 pH 值，根据国内外已有相关研究，相较于传统腹膜透析液，具有保留残余肾功能、保护腹膜功能、改善灌入痛等优势，将为腹膜透析患者带来新的治疗选择。

低钙腹膜透析液产品由美国 Baxter 公司研发，于 1992 年在美国批准上市。目前国内共有 7 家企业取得了低钙腹膜透析液的注册证书，其中已获得与公司本次获批药品同类规格腹膜透析液（即采用双室袋包装的中性 pH 腹膜透析液）注册证书的企业仅有威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司 1 家。（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 年低钙腹膜透析液（乳酸盐）在中国城市公立医院销售额为 24,489 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。本次低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.76%）与低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.55%）取得药品注册证书，将进一步丰富公司的产品线，优化产品结构，对公司发展具有积极影响。但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

二〇二三年一月六日