

华仁药业股份有限公司 关于公司碳酸氢钠林格注射液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“华仁药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的“碳酸氢钠林格注射液”的《药品注册证书》，具体情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称

药品通用名称：碳酸氢钠林格注射液

英文名/拉丁名：Sodium Bicarbonate Ringer's Injection

2. 剂型：注射剂

3. 申请事项：药品注册（境内生产）

4. 规格：500ml

5. 注册分类：化学药品 3 类

6. 药品注册标准编号：YBH14832022

7. 药品有效期：24 个月

8. 包装规格：500ml/袋，20 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 H20233024

14. 药品批准文号有效期：至 2028 年 01 月 09 日

二、药品相关情况

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，公司本次获得注册证书的碳酸氢钠林格注射液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销售额为 33,845 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。本次碳酸氢钠林格注射液取得药品注册证书，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

二〇二三年一月十三日