

股票简称：丰原药业

股票代码：000153

公告编号：2024—023

安徽丰原药业股份有限公司 关于获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，本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-G2.5%）《药品注册证书》（证书编号：2024S00742）及低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）《药品注册证书》（证书编号：2024S00741）。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

1、低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）

药品名称	药品通用名称：低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） 英文名/拉丁名：Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G2.5%)		
主要成分	本品为复方制剂，其组份为葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠。		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	2000ml（含2.5%葡萄糖）	注册分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH07062024		
包装规格	6袋/箱		
药品有效期	12个月		
处方药/非处方药	处方药		
上市许可持有人	名称：安徽丰原药业股份有限公司 地址：安徽省芜湖市无为市通江大道188号		
生产企业	名称：安徽丰原药业股份有限公司 地址：安徽省无为市通江大道188号		
药品批准文号	国药准字H20243633		
药品批准文号有效期	至2029年4月29日		

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。

2、低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）

药品名称	药品通用名称：低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） 英文名/拉丁名：Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G1.5%)		
主要成分	本品为复方制剂，其组份为葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠。		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	2000ml（含 1.5%葡萄糖）	注册分类	化学药品 3 类
药品注册标准编号	YBH07052024		
包装规格	6 袋/箱		
药品有效期	12 个月		
处方药/非处方药	处方药		
上市许可持有人	名称：安徽丰原药业股份有限公司 地址：安徽省芜湖市无为市通江大道 188 号		
生产企业	名称：安徽丰原药业股份有限公司 地址：安徽省无为市通江大道 188 号		
药品批准文号	国药准字 H20243632		
药品批准文号有效期	至 2029 年 4 月 29 日		

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。

二、药品其他的相关情况

公司本次获得药品注册证书的低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）和低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%），适用于因非透析治疗无效而需要连续不卧床性腹膜透析治疗的急性及慢性肾功能衰竭患者。

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，公司本次获得药品注册证书的低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）和低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%），视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响

低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）及低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）属公司新建年产 1000 万袋腹膜透析液项目拟生产的品规，上述腹膜透析液《药品注册证书》的获得，将丰富公司产品线，优化公司产品结构，有利于提升公司的市场竞争力，对公司未来的发展将产生积极的影响。

四、风险提示

由于药品的生产和销售易受到医药行业政策及市场环境变化等诸多因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

安徽丰原药业股份有限公司
董 事 会
二〇二四年五月十日