

证券代码：603222

证券简称：济民医疗

公告编号：2023-016

济民健康管理股份有限公司 关于公司获得药品注册证书的公告

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。

济民健康管理股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的关于平衡盐溶液（供灌注用）的《药品注册证书》（证书编号：2023S00352）。现将相关情况公告如下：

一、产品注册证的具体情况

- 产品名称：平衡盐溶液（供灌注用）
- 剂型：冲洗剂
- 规格：500ml
- 批准文号：国药准字 H20233285
- 注册分类：化学药品 4 类
- 上市许可持有人：济民健康管理股份有限公司
- 生产企业：济民健康管理股份有限公司
- 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。
- 产品主要特点：持续稳定的 PH 值；与生理近接的渗透压，保持与角膜内皮等渗，减少肿胀；镁离子有助于维持眼内细胞正常代谢。

二、药品研发及市场情况

截至本公告披露日，国内共有 5 家（不含原研厂家）公司取得平衡盐溶液（供灌注用）药品注册证，该产品用于在眼科手术中，作为眼内或眼外的灌注液。

截至本公告披露日，公司在该药品的累计研发投入约为 698.22 万元人民币（未经审计）。

三、 对公司的影响及风险提示

本产品注册证的取得有利于优化公司产品结构，加快公司输液业务向大容量冲洗剂转型，提升公司化学制药板块的市场竞争力和盈利能力。

公司平衡盐溶液（供灌注用）产品上市后的实际销售情况受市场竞争环境、公司推广投入等因素的影响，存在一定的不确定性，公司目前尚无法预测该产品对公司未来经营业绩的具体影响。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

济民健康管理股份有限公司董事会

2023 年 3 月 24 日