

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2023-043

华仁药业股份有限公司

关于公司复方电解质注射液（V）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“复方电解质注射液（V）”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：复方电解质注射液（V）

英文名/拉丁名：Multiple Electrolytes Injection(V)

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：YBH09392023

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 H20233850

14. 药品批准文号有效期：至 2028 年 06 月 29 日

二、药品相关情况

复方电解质注射液（V）为多种电解质组成的复方制剂，适用于成人，可作为水、电解质的补充源和碱化剂。

复方电解质注射液（V）原研公司为德国贝朗，于 1989 年在美国首次获批上市，商品名为“Isolyte S pH7.4”，原研药品尚未进入国内市场。除华仁药业外，目前国内仅内蒙古白医制药股份有限公司取得复方电解质注射液（V）的药品注册证书，公司为国内第 2 家获批企业（数据来源：国家药品监督管理局网站）。同时，本次公司复方电解质注射液（V）为国内首家按新化学药品注册分类获批，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，批准对视同通过一致性评价，为国内首家过评企业，将进一步提升该产品的市场竞争力。

根据药融云统计数据，2021 年复方电解质注射液（包含复方电解质注射液、复方电解质注射液（II）、复方电解质注射液（V））全国医院（全终端）销售额为 4.32 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次复方电解质注射液（V）取得药品注册证书并视同通过一致性评价，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。目前公司已有系列体液平衡类产品获批，可针对临床不同应用场景提供多种用药选择。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

二〇二三年七月五日