

证券代码：603222

证券简称：济民医疗

公告编号：2024-010

## 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冲洗液的《药品注册证书》（证书编号：2024S00423）。

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：平衡盐冲洗液
- 剂型：冲洗剂
- 规格：1000ml
- 批准文号：国药准字 H20243359
- 注册分类：化学药品 3 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

8、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。

9、产品主要特点：平衡盐冲洗液是具生理性且同时具有抗创面感染效果的晶体冲洗液。可以有效的预防创面局部感染，促进创面的愈合；有效的代谢性抗酸作用，有利于预防和治疗酸中毒；遇枸橼酸抗凝的库血不产生凝血，相容性好；有利于维护围手术患者的心脏功能，维持钙/镁对神经、肌肉的功能等。

### 二、药品研发及市场情况

截至本公告披露日，国内共有 8 家（不含原研厂家）公司取得平衡盐冲洗液药品注册证，该产品为无菌电解质水溶液，适用于外科冲洗。

截至本公告披露日，公司在该药品的累计研发投入约为 374 万元人民币（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次平衡盐冲洗液取得药品注册证书并视同通过一致性评价，有利于进一步丰富公司大容量冲洗剂产品种类，优化公司产品结构，提升公司化学制药板块的市场竞争力和盈利能力。

公司将积极推进上述药品的生产及销售，但该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

2024 年 3 月 26 日