

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2025-003

## 浙江医药股份有限公司

### 关于复方醋酸钠林格注射液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。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的复方醋酸钠林格注射液（250ml）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：复方醋酸钠林格注射液

剂型：注射剂

规格：250ml

注册分类：化学药品 3 类

药品注册标准编号：YBH01222025

药品批准文号：国药准字 H20253389

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申请事项：药品注册（境内生产）

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。

#### 二、药品其他相关情况

本品适用于循环血量及组织间液减少时的细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。

复方醋酸钠林格注射液由日本大冢制药于 2000 年 9 月首次在日本上市。米内数据库显示，2023 年复方醋酸钠林格注射液在国内的销售额约为 18.03 亿元，2024 年上半年销售额约 8.69 亿元。目前国内已有多家企业获批生产复方醋酸钠林格注射液，包括南京正大天晴制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司和山

东齐都药业有限公司、四川美大康佳乐药业有限公司等。

2023 年 2 月，公司向国家药品监督管理局提交药品注册申请获得受理。截至目前，公司用于开展复方醋酸钠林格注射液项目已累计投入研发费用约 480.51 万元。

### 三、风险提示

公司产品复方醋酸钠林格注射液获批上市有利于该药品未来的市场销售和市场竞争。因药品的生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2025 年 2 月 28 日