

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2018-080

华仁药业股份有限公司
关于获得药品注册批件的公告

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。

华仁药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的药品注册批件，批件具体信息如下：

一、药品基本情况

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	药品批文号有效期
低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	注射剂	含 1.5%葡萄糖 (1000ml/袋)	原化学药品第 6 类	国药准字 H20183307	2023 年 7 月 30 日
低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	注射剂	含 1.5%葡萄糖 (2000ml/袋)	原化学药品第 6 类	国药准字 H20183308	2023 年 7 月 30 日
低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	注射剂	含 2.5%葡萄糖 (1000ml/袋)	原化学药品第 6 类	国药准字 H20183309	2023 年 7 月 30 日
低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	注射剂	含 2.5%葡萄糖 (2000ml/袋)	原化学药品第 6 类	国药准字 H20183310	2023 年 7 月 30 日
低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G4.25%)	注射剂	含 4.25%葡萄糖 (1000ml/袋)	原化学药品第 6 类	国药准字 H20183311	2023 年 7 月 30 日

低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G4.25%)	注射剂	含 4.25%葡萄糖 (2000ml/袋)	原化学药品第 6 类	国药准字 H20183312	2023 年 7 月 30 日
血液滤过置换基础液	注射剂	4000ml	原化学药品第 6 类	国药准字 H20183314	2023 年 7 月 30 日

功能主治：

1、低钙腹膜透析液

腹膜透析液主要用于治疗慢性肾功能衰竭（俗称“尿毒症”），治疗原理是以人体腹膜为半透膜，腹膜毛细血管与透析液之间进行水和溶质的交换，电解质及小分子物质从浓度高的一侧向低的一侧移动（弥散作用），水分子则从渗透浓度低的一侧向渗透浓度高的一侧移动（渗透作用）。通过溶质浓度梯度差可使血液中尿毒物质从透析液中清除，并维持电解质及酸碱平衡，代替了肾脏的部分功能。

低钙腹膜透析液（乳酸盐）是以葡萄糖为渗透剂，葡萄糖浓度为 1.5%、2.5%、4.25%的透析液，该产品钙离子浓度为 1.25mmol/L，属于生理钙浓度的范围（同时也是国际权威 KDIGO 指南推荐的范围），能使机体从透析液中吸收的钙明显减少，较好地矫正高血钙，控制钙磷乘积，有助于减缓或减少慢性肾功能衰竭患者心血管并发症的发生与发展。

2、血液滤过置换基础液

血液滤过置换基础液为连续性血液净化专用药物，用于血液滤过治疗时置换体内的水分和电解质，替代肾脏部分功能。该产品处方成分不含钾离子和乳酸盐。方便临床上碳酸氢盐血液滤过置换液快速配制，避免乳酸性酸中毒、高血钾等并发症，最大程度地稳定了机体内环境。

二、同类药品的市场状况

低钙腹膜透析液产品由美国 Baxter 公司研发，于 1992 年在美国批准上市。目前国内共有 6 家企业取得了低钙腹膜透析液的注册批件（数据来源：国家食品药品监督管理局网站）。血液滤过置换基础液产品国内共有 3 家企业取得了血液滤过置换基础液注册批件（数据来源：国家食品药品监督管理局网站），国

外无同类产品。

三、对公司的影响及风险提示

上述药品注册批件的取得能够进一步丰富公司血液净化领域的产品种类，优化产品结构，将对市场推广和拓展产生积极影响，但具体经营情况受到国家政策、市场环境、招投标情况等多方面因素影响，业绩贡献具有不确定性。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

二〇一八年八月十七日