

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2023-078

## 华仁药业股份有限公司

### 关于公司平衡盐冲洗液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“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的“平衡盐冲洗液”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：平衡盐冲洗液

英文名/拉丁名：Balanced Salt Irrigating Solution

##### 2. 剂型：冲洗剂

##### 3. 申请事项：药品注册（境内生产）

##### 4. 规格：1000ml

##### 5. 注册分类：化学药品3类

##### 6. 药品注册标准编号：YBH09932023

##### 7. 药品有效期：24个月

##### 8. 包装规格：10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 H20234602

14. 药品批准文号有效期：至 2028 年 12 月 04 日

## 二、药品相关情况

平衡盐冲洗液为无菌电解质水溶液，适用于外科冲洗。

平衡盐冲洗液原研公司为 ICU MEDICAL INC，于 1980 年在美国首次获批上市，商品名为“PhysioSol”，原研药品尚未进入国内市场。除华仁药业外，目前国内有 7 家企业取得平衡盐冲洗液的药品注册证书（数据来源：国家药品监督管理局网站）。同时，本次公司平衡盐冲洗液为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，批准后视同通过一致性评价，将进一步提升该产品的市场竞争力。

根据药融云统计数据，2022 年平衡盐冲洗液全国医院（全终端）销售额为 5145.3 万元。

## 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，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。目前公司已有系列冲洗剂类产品获批，可针对临床不同应用场景提供多种用药选择。

公司将积极推进上述药品的生产及销售，但药品未来销售情况及对公司未来业绩的影响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

二〇二三年十二月八日