

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2024-030

华仁药业股份有限公司
关于低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%、G2.5%、G4.25%）
取得药品补充申请批准通知书的公告

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低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）、低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）、低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）共计3个品种产品的《药品补充申请批准通知书》，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：低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）、低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）、低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）

英文名/拉丁名：Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）、Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）、Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G4.25%）

2. 剂型：注射剂

3. 注册分类：化学药品

4. 规格：2000ml（含葡萄糖1.5%、2.5%、4.25%）

5. 包装规格：6袋/箱，8袋/箱

6. 原药品批准文号：国药准字H20183308、国药准字H20183310、国药准字H20183312

7. 药品注册标准编号：YBH09262024、YBH09252024、YBH09282024

8. 申请内容：申请仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请以下变更：1. 变更药品处方及生产工艺；2.变更药品质量标准；3.修订药品说明书；4.变更直接接触药品的包装材料和容器。

9. 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意以下变更：1.变更药品处方及生产工艺；2.变更药品质量标准；3.修订药品说明书；4.变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。

10. 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

11. 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

二、药品相关情况

低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%、G2.5%、G4.25%）适用于因非透析治疗无效而需要连续不卧床性腹膜透析治疗的慢性肾功能衰竭患者，均为国家医保甲类品种和国家基药品种。

低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%、G2.5%、G4.25%）均由美国 Baxter 公司研发，于1992年在美国批准上市。目前国内共13家企业取得低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）药品注册证书，其中10家企业（含华仁药业）通过或视同通过一致性评价；共13家企业取得低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）药品注册证书，其中10家企业（含华仁药业）通过或视同通过一致性评价；共10家企业取得低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）药品注册证书，其中5家企业（含华仁药业）通过或视同通过一致性评价。根据药智网统计数据，2023年低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）、低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）、低钙腹膜透析液（乳酸盐

-G4.25%) 国内医院销售额分别为 10.65 亿元、4.69 亿元、6.63 亿元。(数据来源: 国家药品监督管理局官网、药智网)

三、对公司的影响及风险提示

本次公司低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%、G2.5%、G4.25%) 共计 3 个品种的腹膜透析液产品通过一致性评价并优化生产工艺和质量标准, 将进一步提升公司肾科腹膜透析液产品线的市场竞争力。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。

四、备查文件

1、低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%、G2.5%、G4.25%) 《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二四年五月十四日