

重庆莱美药业股份有限公司

关于全资子公司获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公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖南康源制药有限公司（以下简称“湖南康源”）收到国家药品监督管理局核准签发的乳酸钠林格注射液（规格：500ml）《药品补充申请批准通知书》，现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	通用名称：乳酸钠林格注射液 英文名/拉丁名：Sodium Lactate Ringer's Injection		
剂型	注射剂	注册分类	化学药品
规格	500ml	原药品批准文号	国药准字 H20084559
包装规格	30 袋/箱	药品注册标准编号	YBH01872026
申请内容	注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项包括：1.变更药品处方及生产工艺（含原料药供应商）；2.变更药品质量标准（含贮藏条件与有效期）；3.变更直接接触药品的包装材料和容器；4.修订药品说明书。		
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（含原料药供应商）；2.变更药品质量标准（含贮藏条件与有效期）；3.变更直接接触药品的包装材料和容器；4.修订药品说明书。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18个月。		
上市许可持有人/ 生产企业	名称：湖南康源制药有限公司 地址：湖南省浏阳经济技术开发区康平路8号		
原药品批准文号有 效期	至2028年7月16日		

二、药品的其他相关情况

乳酸钠林格注射液是一种调节体液、电解质及酸碱平衡药，适用于代谢性酸

中毒或有代谢性酸中毒的脱水患者。该注射液的原研公司为百特医疗（Baxter Healthcare），商品名为“Lactated Ringer's In Plastic Containe”，于 1971 年在美国上市，于 1998 年在中国上市。根据国家药品监督管理局网站信息，截止目前，乳酸钠林格注射液（规格：500ml）通过一致性评价的生产企业共 18 家(不含湖南康源)。

另据摩砺医药数据显示，2023 年至 2025 年第三季度，乳酸钠林格注射液在中国医院（全终端）市场的销售额分别为 7.9 亿元、6.62 亿元和 2.04 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次湖南康源乳酸钠林格注射液（规格：500ml）获得《药品补充申请批准通知书》，有助于提升其市场竞争力，有利于该产品未来的市场销售与拓展。由于药品生产和销售受国家政策变化、招标采购、市场环境变化等多种因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

国家药品监督管理局核准签发的乳酸钠林格注射液（规格：500ml）《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2026 年 2 月 6 日