

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2026-006

华仁药业股份有限公司

关于乳酸钠林格注射液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乳酸钠林格注射液（规格：500ml）《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。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：乳酸钠林格注射液

英文名/拉丁名：Sodium Lactate Ringer's Injection

2. 剂型：注射剂

3. 注册分类：化学药品

4. 规格：500ml

5. 包装规格：20 袋/箱

6. 原药品批准文号：国药准字 H20023794

7. 药品注册标准编号：YBH06962026

8. 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（含生产批量变更）；2. 变更药品质量标准；3. 修订药品说明书。

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 (含生产批量变更); 2. 变更药品质量标准; 3. 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 24 个月。药品上市许可持有人应当在本次补充申请批准之日起 6 个月内实施变更。

10. 上市许可持有人

名称: 华仁药业股份有限公司

地址: 青岛高科技工业园株洲路 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

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。

乳酸钠林格注射液原研公司是百特医疗 (Baxter Healthcare), 商品名为 “Lactated Ringer's in plastic container”, 于 1971 年在美国上市, 于 1998 年在国内上市。根据国家药品监督管理局网站信息, 截至目前, 乳酸钠林格注射液 (规格: 500ml) 通过一致性评价的生产企业共 17 家 (含华仁药业)。2023 年、2024 年及 2025 年前三季度乳酸钠林格注射液 (规格: 500ml) 国内医院销售额分别为 5.65 亿元、4.93 亿元和 1.79 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

本次公司产品乳酸钠林格注射液 (规格: 500ml) 取得《药品补充申请批准通知书》通过仿制药质量和疗效一致性评价, 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。

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、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。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二六年三月二十五日