

证券代码：002872

证券简称：ST 天圣

公告编号：2023-050

天圣制药集团股份有限公司

关于公司获得醋酸钠林格注射液注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，天圣制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）取得国家药品监督管理局核准签发的关于醋酸钠林格注射液的《药品注册证书》，本品属于化学药品3类，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称	药品通用名称：醋酸钠林格注射液 英文名/拉丁名：Sodium Acetate Ringer's Injection		
主要成分	氯化钠、氯化钾、氯化钙、醋酸钠		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	500ml	注册分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH13522023	药品有效期	24个月
包装规格	20袋/箱， 30袋/箱	处方药/非处方药	处方药
受理号	CYHS1700100 渝	证书编号	2023S01468
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。		
上市许可持有人	名称：天圣制药集团股份有限公司 地址：重庆市朝阳工业园区（垫江桂溪）		
生产企业	名称：天圣制药集团股份有限公司 地址：重庆市朝阳工业园区（垫江桂溪）		

药品批准文号	国药准字 H20234195
药品批准文号有效期	至 2028 年 9 月 27 日

二、药品其他相关情况

醋酸钠林格注射液由日本興和創薬株式会社研究开发并于 1993 年率先在日本上市，商品名 Veen-F Inj.®（ヴェーン®F 輸液），容量规格 500ml，批准文号：22400AMX00122，包材为塑料瓶，随后于 2016 年将本品权限转让给扶桑药品工业株式会社。扶桑药品工业株式会社于 2017 年 8 月上市销售本品，并同时上市了本品 500ml 聚乙烯软袋产品。

临床上，醋酸钠林格注射液主要用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过或视同通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付方面将予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。公司醋酸钠林格注射液获得《药品注册证书》，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于丰富公司产品线，提升公司市场竞争力，同时为公司后续一致性评价产品研究及仿制药开发积累了宝贵经验，进一步加速其他一致性评价产品、仿制药等研发、审评和审批工作。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险的特点，药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天圣制药集团股份有限公司董事会

2023 年 10 月 18 日