证券代码: 002900 证券简称: 哈三联 公告编号: 2023-051

哈尔滨三联药业股份有限公司

关于公司药品通过一致性评价的公告

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。

哈尔滨三联药业股份有限公司(以下简称"公司")于近日收到国家药品监督 管理局核准签发的药品补充申请批准通知书,公司药品复方电解质注射液(II)、 丙氨酰谷氨酰胺注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称"一致性评 价")。具体情况如下:

药品名称	规格	注册分类	上市许可持有人	审批结论
复方电解质注 射液(Ⅱ)	500ml	化学药品	哈尔滨三联药业 股份有限公司	经审查,本品通过仿制药 质量和疗效一致性评价。
丙氨酰谷氨酰 胺注射液	50ml: 10g			
	100ml: 20g			

复方电解质注射液(Ⅱ)主要适用于治疗伴随或预期出现酸中毒的等渗性脱 水,补充细胞外液的丢失。

丙氨酰谷氨酰胺注射液主要适用于需要补充谷氨酰胺患者的肠外营养,包括 处于分解代谢和高代谢状况的患者。

截止目前,我公司复方电解质注射液(Ⅱ)为国内第3家通过一致性评价, 丙氨酰谷氨酰胺注射液为国内第 12 家通过一致性评价。公司产品通过一致性评 价,将进一步提升产品的技术水平,有利于提高产品的市场竞争力。但未来生产 和销售情况可能受市场、政策等因素的影响,经营情况存在不确定性。敬请广大 投资者审慎决策,注意投资风险。

特此公告。

哈尔滨三联药业股份有限公司

董事会

2023年7月27日