

证券代码：920047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2026-017

北京诺思兰德生物技术股份有限公司
关于子公司平衡盐溶液（供灌注用）
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的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）子公司北京汇恩兰德制药股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于“平衡盐溶液（供灌注用）”（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：平衡盐溶液（供灌注用）

剂型：冲洗剂

注册分类：化学药品

规格：250ml（氯化钙 0.48mg/ml；氯化镁 0.3mg/ml；氯化钾 0.75mg/ml；醋酸钠 3.9mg/ml；氯化钠 6.4mg/ml；枸橼酸钠 1.7mg/ml）

适应症：眼科手术中，作为眼内或眼外的灌注液

申请内容：药学研究信息：1、增加规格（增加 250ml 规格）；2、同步修订质量标准【规格】项、说明书【规格】项

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：增加规格 250ml（氯化钙 0.48mg/ml；氯化镁 0.3mg/ml；氯化钾 0.75mg/ml；醋酸钠 3.9mg/ml；氯化钠 6.4mg/ml；枸橼酸钠 1.7mg/ml），发给药品批准文号。新增规格的质量

标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

药品批准文号：国药准字 H20269084

上市许可持有人：北京汇恩兰德制药股份有限公司

二、对公司的影响及风险提示

本次取得药品补充申请批准通知书是在平衡盐溶液（供灌注用）500ml 规格（国药准字 H20233038）的基础之上增加 250ml 规格的产品，能够进一步增加患者用药选择，提升患者用药的便利性和顺应性，巩固并提升公司在眼科产品领域的品牌效应和市场竞争能力。

药品未来的生产和销售情况受到市场环境和国家政策等因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B02152）。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2026 年 4 月 7 日