

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于全资子公司双鹤药业(沈阳)有限责任公司**  
**氯化钠注射液、葡萄糖注射液获得药品注册批件的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司双鹤药业(沈阳)有限责任公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的氯化钠注射液、葡萄糖注射液药品注册批件。现将相关情况公告如下：

**一、注册批件主要内容**

(一)氯化钠注射液注册批件主要内容：

药品通用名称	氯化钠注射液		
受理号	批件号	规格	药品批准文号
CYHS1300909辽	2017S00300	100ml:0.9g	国药准字 H20173232
CYHS1300910 辽	2017S00301	250ml:2.25g	国药准字 H20173233
CYHS1300911辽	2017S00302	500ml:4.5g	国药准字 H20173234

剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
注册分类	原化学药品第6类
药品生产企业	企业名称：双鹤药业(沈阳)有限责任公司 生产地址：新民经济开发区
药品批准文号有效期	2022年06月15日
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，发给药品批准文号。

(二)葡萄糖注射液注册批件主要内容：

药品通用名称	葡萄糖注射液			
受理号	批件号	规格	药品批准文号	药品批准文号有效期
CYHS1300903 辽	2017S00297	100ml:5g	国药准字 H20173229	2022年06月 15日
CYHS1300904 辽	2017S00298	250ml:12.5g	国药准字 H20173230	
CYHS1300905 辽	2017S00299	500ml:25g	国药准字 H20173231	
CYHS1301209 辽	2017S00318	100ml:10g	国药准字 H20173253	2022年07年 25日
CYHS1301210 辽	2017S00319	250ml:25g	国药准字 H20173254	
CYHS1301211 辽	2017S00320	500ml:50g	国药准字 H20173255	

剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
注册分类	原化学药品第6类
药品生产企业	企业名称：双鹤药业(沈阳)有限责任公司 生产地址：新民经济开发区
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，发给药品批准文号。

## 二、药品其他情况

### (一)氯化钠注射液

适应症：各种原因所致的失水，包括低渗性、等渗性和高渗性失水；高渗性非酮症糖尿病昏迷，应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态；低氯性代谢性碱中毒；外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等；还用于产科的水囊引产。

申报日期：2013年06月19日

截至本公告日，该药品投入研发费用累计约为人民币 368.31 万。

### (二)葡萄糖注射液

适应症：补充能量和体液；低糖血症；高钾血症；高渗溶液用作组织脱水剂；配制腹膜透析液；药物稀释剂；静脉法葡萄糖耐量试验；供配制 GIK(极化液)液用。

5%葡萄糖注射液申报日期：2013年06月19日

10%葡萄糖注射液申报日期：2013年08月12日

截至本公告日，该药品投入研发费用累计约为人民币777.12万。

目前双鹤药业(沈阳)有限责任公司已通过药品GMP认证，上述药品待当地药品检验所复核检验合格后上市销售。

### 三、同类药品的市场状况

序号	药品名称	剂型	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	氯化钠注射液	大容量注射液	50ml:0.45g 100ml:0.9g 250ml:2.25g 500ml:4.5g	四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 华润双鹤药业股份有限公司	2016年全国总销售额共计107.01亿元，其中前3位占据总份额的53.86%，分别为：四川科伦药业股份有限公司33.94亿元，石家庄四药有限公司14.67亿元，华润双鹤药业股份有限公司9.03亿元。
2	葡萄糖注射液	大容量注射液	50ml:2.5g 100ml:5g 250ml:12.5g 500ml:25g 50ml:5g 100ml:10g 250ml:25g 500ml:50g	四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 华润双鹤药业股份有限公司	2016年全国总销售额共计41.52亿元，其中前3位占据总份额的58.31%，分别为：四川科伦药业股份有限公司14.60亿元，石家庄四药有限公司6.00亿元，华润双鹤药业股份有限公司3.61亿元。

注：1、上表中可能存在个别数据加总后与相关汇总数据存在尾差，系数据计算时四舍五入造成；

2、数据来源为IMS数据，IMS医院用药数据为全国市场的推总数据，代表全国大于100张床位的二三级医院的销售情况；

3、以上品种在该数据来源中的统计结果可能不尽完善，仅作参考。

### 四、风险提示

本次双鹤药业(沈阳)有限责任公司获得的药品注册批件，其药品氯化钠注射液、葡萄糖注射液均采用内封式聚丙烯输液袋包装，该产品的上市将进一步满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，投产后的药品未来的具体销售情况可能受到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。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2017年9月12日