

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
葡萄糖氯化钠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葡萄糖氯化钠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

药品通用名称	葡萄糖氯化钠注射液		
受理号	批件号	规格	药品批准文号
CYHS1301206辽	2017S00455	100ml:葡萄糖5g与氯化钠0.9g	国药准字H20173316
CYHS1301207辽	2017S00456	250ml:葡萄糖12.5g与氯化钠2.25g	国药准字H20173317
CYHS1301208辽	2017S00457	500ml:葡萄糖25g与氯化钠4.5g	国药准字H20173318
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11月20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、药品其他情况

适应症：补充热能和体液。用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。

申报日期：2013年8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150万。

三、同类药品的市场状况

药品名称	剂型	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
葡萄糖氯化钠注射液	大容量注射液	100ml:葡萄糖 5g 与氯化钠 0.9g 250ml:葡萄糖 12.5g 与氯化钠 2.25g 500ml:葡萄糖25g与氯化钠 4.5g	四川科伦药业股份有限公司 华润双鹤药业股份有限公司 石家庄四药有限公司	2017年1~3季度葡萄糖氯化钠注射液全国总销售额共计8,635万元，其中前3位占据总份额的49.6%，分别为：四川科伦药业股份有限公司2791万元，华润双鹤药业股份有限公司812万元，石家庄四药有限公司679万元。

注：1、上表中数据来源为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；

2、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，其药品葡萄糖氯化钠注射液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

2018年1月4日