

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于全资子公司西安京西双鹤药业有限公司**  
**获得生理氯化钠溶液药品补充申请批件的公告**

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西安京西双鹤药业有限公司收到陕西省食品药品监督管理局核准签发的生理氯化钠溶液药品补充申请批件。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件主要内容

药品通用名称	生理氯化钠溶液			
受理号	批件号	规格	药品批准文号	包装规格
陕补170257	陕B201700073	100ml:0.9g	国药准字 H20058667	聚丙烯输液瓶： 100ml/瓶
陕补170256	陕B201700072	250ml:2.25g	国药准字 H20058668	聚丙烯输液瓶： 250ml/瓶
陕补170258	陕B201700074	500ml:4.5g	国药准字 H20059041	聚丙烯输液瓶： 500ml/瓶
剂型	冲洗剂			
申请内容	将本品种在原聚氯乙烯软袋包装的基础上增加聚丙烯输液瓶包装			

申请理由	根据产品的实际需求
药品生产企业	名称：西安京西双鹤药业有限公司 生产地址：西安市户县甘亭镇古城路
审批结论	经对该品种稳定性实验的现场核查及省食品药品检验所的检验结果，同意本品种在原聚氯乙烯软袋包装的基础上增加聚丙烯输液瓶的包装。

## 二、药品其他情况

药品名称：生理氯化钠溶液。

适应症：本品主要用于手术、伤口、眼部、黏膜等冲洗。

申报日期：2017年05月16日。

截至本公告日，该药品投入研发费用累计约为人民币10万元。

## 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	生理氯化钠溶液	冲洗剂	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	2017年1-3季度全国总销售额共计82亿元，其中前3位占据总份额的53.61%，分别为：四川科伦药业股份有限公司23.97亿元，石家庄四药有限公司11.42亿元，华润双鹤药业股份有限公司8.57亿元。

注：以上数据来源为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，仅供参考。

#### 四、风险提示

该项药品补充申请批件的取得，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10日