

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司
乳酸钠林格注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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法律责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司(以下简称“安徽双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的乳酸钠林格注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2023B05499)，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：乳酸钠林格注射液 英文名/拉丁名：Sodium Lactate Ringer's Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	500ml
药品注册标准编号	YBH17672023
申请内容	药学研究信息:1.申请一致性评价；2.申请变更原料药供应商；3.申请变更制剂处方；4.申请变更制剂生产工艺；5.申请变更注册标准。

<p style="text-align: center;">审批结论</p>	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)的规定,经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更:1.变更药品处方和生产工艺(包含原料药供应商);2.变更药品质量标准。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行,标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。</p>
<p style="text-align: center;">上市许可持有人</p>	<p>名称: 安徽双鹤药业有限责任公司</p>
<p style="text-align: center;">生产企业</p>	<p>名称: 安徽双鹤药业有限责任公司</p>

二、药品相关情况

该药品为调节体液、电解质及酸碱平衡药,用于代谢性酸中毒或有代谢性酸中毒的脱水患者。

安徽双鹤自2020年启动该药品的一致性评价工作,于2022年11月22日向国家药监局提交一致性评价申请,于2022年12月23日获得受理通知书,并于2023年11月3日获得国家药监局批准。

截至本公告日,安徽双鹤就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币303.84万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

乳酸钠林格注射液原研公司是Baxter Healthcare,商品名为“Lactated Ringer's in plastic container”,于1971年在美国上市,于1998年在国内上市。公司尚无法从公开渠道获知“Lactated Ringer's in plastic container”的销售数据。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的500ml规格乳酸钠林格注射液生产厂家有46家企业，其中通过一致性评价的生产企业有6家(含安徽双鹤)；根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场乳酸钠林格注射液销售总额(终端价)为5.54亿元人民币，其中排名前5名的企业及其市场份额分别为安徽双鹤12.65%，石家庄四药11.08%，大冢制药10.23%，湖北津药药业9.97%，四川科伦药业8.10%。

安徽双鹤该药品2022年销售收入为3,666.45万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续其他产品开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、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

2023年12月9日