

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于公司及全资子公司部分产品获得药品注册证书的公告

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“华润双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的非布司他片《药品注册证书》(证书编号：2023S00900)，全资子公司西安京西双鹤药业有限公司(以下简称“京西双鹤”)收到了国家药监局颁发的左氧氟沙星氯化钠注射液《药品注册证书》(证书编号：2023S00891)，批准上述药品生产。现将相关情况公告如下：

### 一、非布司他片

#### (一)注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：非布司他片 英文名/拉丁名：Febuxostat Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	40mg
药品注册标准编号	YBH07902023
药品批准文号	国药准字 H20233734

申请事项	药品注册(境内生产)
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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	名称：华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	名称：华润双鹤药业股份有限公司

## (二)药品相关信息

非布司他片适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。不推荐用于无临床症状的高尿酸血症。

华润双鹤于2021年12月16日向国家药监局提交非布司他片的上市申请，于2021年12月21日获得受理通知书，并于2023年6月14日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，华润双鹤针对非布司他片累计研发投入为人民币3,884.9万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

非布司他片由TEIJIN PHARMA LIMITED开发，2009年2月13日在美国上市，商品名为ULORIC；2011年1月21日在日本上市，商品名为Feburic。2018年9月4日产地为日本的原研进口产品获得批准在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2022年非布司他片全球销售额7.20亿美元，其中“ULORIC”销售额1,000万美元，“Feburic”销售额2.56亿美元。

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非布司他片生产厂家有21家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场非布司他片销售总额(终端价)为6.49亿元人民币，其中排名前5名的企业及市场份额分别为江苏万邦生化医药集团60.93%，杭州朱养心药业27.92%，江苏恒瑞医药10.40%，帝人集团0.70%，江苏华世通生物医药0.04%。

## 二、左氧氟沙星氯化钠注射液

### (一)注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：左氧氟沙星氯化钠注射液 英文名/拉丁名：Levofloxacin and Sodium Chloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	100ml:左氧氟沙星(按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计)0.5g 与氯化钠 0.9g
药品注册标准编号	YBH06812023
药品批准文号	国药准字 H20233725
申请事项	药品注册(境内生产)
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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	名称：西安京西双鹤药业有限公司
生产企业	名称：西安京西双鹤药业有限公司

## (二)药品相关信息

左氧氟沙星注射剂可用于治疗成年人( $\geq 18$ 岁)由细菌的敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染：1.医院获得性肺炎；2.社区获得性肺炎；3.急性细菌性鼻窦炎；4.慢性支气管炎的急性细菌性发作；5.复杂性皮肤及皮肤结构感染；6.非复杂性皮肤及皮肤软组织感染；7.慢性细菌性前列腺炎；8.复杂性尿路感染；9.急性肾盂肾炎；10.非复杂性尿路感染；11.吸入性炭疽(暴露后)。

京西双鹤于2021年11月30日向国家药监局提交左氧氟沙星氯化钠注射液的上市申请，于2021年12月7日获得受理通知书，并于2023年6月14日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，京西双鹤针对左氧氟沙星氯化钠注射液累计研发投入为人民币107.9万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

左氧氟沙星氯化钠注射液由日本第一三共株式会社研制开发，2010年10月27日在日本批准上市，商品名为可乐必妥(Cravit)。根据全球71国家药品销售数据库显示，2022年左氧氟沙星氯化钠注射液全球销售额3.12亿美元，其中“Cravit”销售额4,600万美元。

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左氧氟沙星氯化钠注射液生产厂家有15家(含京西双鹤)。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场左氧氟沙星氯化钠注射液销售总额(终端价)为13.67亿元人民币，其中排名前5名的企业及市场份额

分别为山东齐都药业20.67%，浙江医药新昌制药20.33%，湖南科伦制药16.97%，西南药业16.09%，北京吉洛华制药9.32%。

### 三、对公司的影响及风险提示

上述药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

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6月21日