

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
氧氟沙星氯化钠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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的氧氟沙星氯化钠注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2022B03736)，上述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、批件主要内容

药品名称	药品通用名称：氧氟沙星氯化钠注射液 英文名/拉丁名：Ofloxacin and Sodium Chloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	100ml：氧氟沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g
药品注册标准编号	YBH10362022
原药品批准文号	国药准字 H20033261

申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价。
审批结论	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。
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、药品相关情况

氧氟沙星适用于成人,主要用于治疗以下细菌性感染:1、复杂性尿路感染;2、细菌性前列腺炎;3、尿脓毒症;4、伤寒。

京西双鹤自2019年启动该药品的一致性评价工作,于2021年7月5日向国家药监局提交一致性评价申请,于2022年1月10日获得受理通知书,并于2022年8月26日获得国家药监局批准通过一致性评价,为氧氟沙星氯化钠注射液同品种首家通过一致性评价的企业。

截至本公告日,京西双鹤就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币378.84万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

1989年8月,赛诺菲公司在爱尔兰上市氧氟沙星注射液,商品名为“Tarivid”。根据目前获取的全球71国家药品销售数据库显示,2021年“Tarivid”全球销售额为2.92亿美元。

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氧氟沙星氯化钠注射液生产企业57家(含京西双鹤)。根据米内

网数据显示，2021年国内医疗市场氧氟沙星氯化钠注射液销售总额(终端价)为731万元，其中京西双鹤占比97.95%，辰欣药业占比2.05%。

京西双鹤该药品2021年销售收入为341万元。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次氧氟沙星氯化钠注射液通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续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

2022年9月15日