

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
盐酸氨溴索氯化钠注射液获得药品补充申请通知书的公告

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“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”)颁发的盐酸氨溴索氯化钠注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2022B05342)，批准该药品生产。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：盐酸氨溴索氯化钠注射液 英文名/拉丁名：Ambroxol Hydrochloride and Sodium Chloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	100ml：盐酸氨溴索0.03g与氯化钠0.9g
药品注册标准编号	YBH03212019
原药品批准文号	国药准字H20193429

申请内容	国家药品监管部门审批的补充申请事项:1.已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项。
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,本品此次申请事项符合药品注册的有关要求,批准本品补充申请事项:1.增加直接接触药品的包装材料和容器。2.变更新增包材产品的生产工艺。
上市许可持有人	名称:安徽双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称:安徽双鹤药业有限责任公司

二、药品相关信息

盐酸氨溴索氯化钠注射液适用于下述患者严重病例(中度)以上伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病,例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管扩张及支气管哮喘的祛痰治疗;术后肺部并发症的预防性治疗。

安徽双鹤于2022年3月3日向国家药监局提交该药品(增加聚丙烯输液瓶包装)的申报资料,于2022年3月10日获得受理通知书,并于2022年12月28日获得国家药监局批准。

截至本公告日,公司针对该药品(增加聚丙烯输液瓶包装)累计研发投入为人民币161.23万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

盐酸氨溴索注射液(2ml:15mg)由德国勃林格殷格翰大药厂研制开发,商品名为沐舒坦。根据全球71国家药品销售数据库显示,2021年,沐舒坦全球销售额为3,676.88万美元。

中国境内,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盐酸氨溴索氯化钠注射液生产企业有6家(含安徽双鹤)。根据米

内网数据显示, 2021年国内医疗市场盐酸氨溴索氯化钠注射液销售总额(终端价)为3,279万元, 其中市场份额排名前4名的企业分别为江苏豪森药业集团92.38%、四川科伦药业4.00%、辰欣药业3.29%、石家庄四药0.34%。

四、对公司的影响及风险提示

公司该药品(玻璃输液瓶包装)此前已获得《药品注册批件》, 详见公司在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的《关于下属公司药品注册进度的公告》(公告编号: 临2020-003), 本次该药品(聚丙烯输液瓶包装)获得《药品补充申请批准通知书》, 将进一步丰富该药品的包装形式, 有利于降低该药品的生产成本, 提高公司产品的市场竞争力和市场占有率。

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1月6日