

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2022—067

华润双鹤药业股份有限公司 关于左氧氟沙星氯化钠注射液获得 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”)颁发的左氧氟沙星氯化钠注射液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2022S00490)，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

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	YBH05122022
药品批准文号	国药准字 H20223352
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。 请在后续生产中继续积累各潜在致突变杂质的研究数据，结合研究结果并按照 ICH M7 制定合理的控制策略。
上市许可持有人	华润双鹤药业股份有限公司
药品生产企业	华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关信息

左氧氟沙星注射剂可用于治疗成年人(≥ 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)。

华润双鹤于2020年6月22日向国家药监局提交该药品的上市申请，于2020年6月26日获得受理通知书，并于2022年5月31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，华润双鹤就该药品累计研发投入为人民币 422.65 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,“Cravit®”2021年度全球销售额为8,902.70万美元。

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该药品生产企业有13家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示,2021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7.05亿元人民币;其中市场份额排名前5名的企业分别为第一三共74.68%,浙江医药6.68%,西南药业6.59%,湖南科伦制药5.40%,广东赛峰医药2.78%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《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

2022年6月8日