

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2023-080

华润双鹤药业股份有限公司 关于舒更葡糖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”或“公司”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的舒更葡糖钠注射液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2023S02032)，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：舒更葡糖钠注射液 英文名/拉丁名： Sugammadex Sodium Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计 2ml:200mg
药品注册标准编号	YBH19002023
药品批准文号	国药准字 H20234671
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

舒更葡萄糖钠注射液可用于治疗成人中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞；在儿童和青少年中，仅推荐本品用于常规拮抗罗库溴铵诱导的阻滞(2~17岁)。

公司于2020年12月21日向国家药监局提交该药品的上市申请，于2020年12月30日获得受理通知书，并于2023年12月19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，公司就该药品累计研发投入为人民币 3,066.91 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

舒更葡萄糖钠注射液由默沙东研制开发，于2008年7月在欧盟批准上市，商品名为“Bridion”；其后分别于2010、2015年在日本和美国上市；于2017年4月获准在中国上市销售。根据全球71国家药品销售数据库显示，“Bridion”2022年度全球销售额为15.65亿美元。

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该药品生产企业有15家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场舒更葡萄糖钠注射液销售总额(终端价)为3.10亿元

人民币，其中市场份额排名前3名的企业分别为默沙东93.63%，江苏海岸药业6.32%，浙江仙琚制药0.05%。

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

2023年12月23日