

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2018—033

华润双鹤药业股份有限公司

关于白消安注射液获得药品注册批件的公告

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个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到国家食品药品监督管理总局核准签发的白消安注射液药品注册批件。现将相关情况公告如下：

一、注册批件主要内容

药品名称	白消安注射液
批件类别	药品注册批件
受理号	CYHS1400996 京
批件号	2018S00200
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
规格	10ml：60mg
注册分类	原化学药品第 6 类
药品生产企业	企业名称：华润双鹤药业股份有限公司 生产地址：北京市朝阳区双桥东路 2 号
药品批准文号	国药准字 H20183147
药品批准文号有效期	至 2023 年 5 月 22 日
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，发给批准文号。

二、药物其他情况

适应症：适用于联合环磷酰胺，作为慢性髓性白血病同种异体的造血祖细胞移植前的预处理方案。

申报日期：2014 年 7 月 14 日。

截至本公告日，该药品投入研发费用累计约为人民币1,595.05万元。

三、同类药品的市场状况

根据IMS数据显示，2017年白消安注射液全国总销售额为8,500万元(该数据仅供参考)，全部为浙江大冢制药有限公司销售。公司未知国外市场其他厂家同类药品的数据。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，投产后的药品未来的具体销售情况可能受到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

2018 年 6 月 12 日