

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

醋酸钠林格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“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”)颁发的醋酸钠林格注射液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。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：醋酸钠林格注射液 英文名/拉丁名：Sodium Acetate Ringer's Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	500ml
编号	2026S00574
药品批准文号	国药准字 H20263484
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：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

醋酸钠林格注射液用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。

京西双鹤于2023年11月启动该药品的仿制药研发工作，于2024年9月14日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年9月26日获得受理通知书，并于2026年2月25日获得国家药监局批准上市。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，公司针对该药品累计研发投入为人民币 146.64 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

醋酸钠林格注射液由扶桑药品工业株式会社研制开发，于2012年1月在日本获批上市，商品名为“Veen-F Injection”，原研药品未在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2024年“Veen-F Injection”的销售额为1,341.58万美元。

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醋酸钠林格注射液生产企业有 12 家(含京西双鹤)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和

零售市场醋酸钠林格注射液销售总额(终端价)为 5.08 亿元，其中排名前 3 名的企业及其市场份额分别为湖北多瑞药业 84.46%，贵州科伦药业 6.42%，湖南科伦制药 3.87%。

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，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

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

2026 年 3 月 7 日