

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2022—058

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司 甲硝唑片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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”)全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的甲硝唑片(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2022B01849)。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：甲硝唑片 英文名/拉丁名：Metronidazole Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	0.2g
药品注册标准编号	YBH05162022

原药品批准文号	国药准字 H37021169
申请内容	<p>1、本品为 BCS 分类 I 类，属于国家药品监督管理局发布《关于发布可豁免或简化人体生物等效性(BE)试验品种的公告》(2018 年第 32 号)收载品种(通告附件编号：21，289 目录编号：4)，经评估，可免于开展人体 BE 研究。2、根据仿制药质量和疗效一致性评价的再研发需要，变更了制剂处方中的辅料和生产工艺；3、依据再评价研究结果，修订了本品的质量标准及贮藏条件；4、依据再评价研究结果并参考参比制剂药品说明书，修订了本品的药品说明书及包装标签；5、依据相关规定，在药品说明书和包装标签上增加上市许可持有人信息。</p>
审批结论	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44 号)和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017 年第 100 号)的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品处方工艺、质量标准的变更。质量标准、说明书照所附执行，有效期为 18 个月。</p>
上市许可持有人	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

二、药品相关情况

甲硝唑为硝基咪唑衍生物，用于治疗 and 预防鉴定为或怀疑是由厌氧菌导致的感染。本品对多种病原微生物有抑制活性，特别是拟杆菌属、梭杆菌门、梭菌属、真细菌类、消化球菌属、消化链球菌属、厌氧球菌和阴道加德纳氏菌，也对滴虫、溶组织内阿米巴、贾第鞭毛虫、

结肠小袋纤毛虫和麦地那龙线虫等有治疗作用。

双鹤利民自2017年启动该药品的一致性评价工作，于2020年11月20日向国家药监局提交一致性评价，于2020年12月7日获得受理通知书，并于2022年4月22日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日，双鹤利民就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币413万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

甲硝唑片由赛诺菲公司研制，商品名为FLAGYL，于1960年1月在法国上市。根据目前获取的全球71个国家药品销售数据库显示，2021年FLAGYL全球销售额为5,347万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国境内已批准上市的甲硝唑片共有509家企业(含双鹤利民)，其中通过一致性评价的生产企业18家(含双鹤利民)；根据米内网数据显示，2021年国内医疗市场甲硝唑片销售总额(终端价)为7,202万元人民币，其中市场份额排名前5名的企业分别为远大医药(中国)71.87%，四川科伦药业22.02%，山东鲁西药业0.95%，云鹏医药集团0.86%，西南药业0.58%。

双鹤利民该药品2021年销售收入为294.7万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次该药品通过一致性评价将进一步提升公司该药品的质量，有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展一致性评价积累了宝贵的经验。

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

2022年5月12日