

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2023—042

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于全资子公司部分产品获得上市申请批准通知书及 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”)全资子公司双鹤药业(商丘)有限责任公司(以下简称“商丘双鹤”)溴夫定原料药(以下简称“该原料药”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)下发的《化学原料药上市申请批准通知书》(通知书编号：2023YS00426)，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”)收到了国家药监局颁发的硫酸阿米卡星注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2023B03321)，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)现将相关情况公告如下：

### 一、溴夫定原料药

#### (一)通知书主要内容

化学原料药名称	通用名称：溴夫定 英文名/拉丁名：Brivudine
化学原料药注册标准编号	YBY65352023

包装规格	3kg/桶、5kg/桶、10kg/桶
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、生产工艺及包装标签照所附执行。
生产企业	双鹤药业(商丘)有限责任公司

## (二)药品相关信息

溴夫定属于抗病毒药，用于免疫功能正常的成年急性带状疱疹的早期治疗。

商丘双鹤于2022年1月21日向国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交该原料药的上市申请，于2022年1月30日获得CDE公示登记(登记号：Y20220000011)，并于2023年7月4日通过CDE技术审评，取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

截至本公告日，公司针对溴夫定原料药累计研发投入为人民币766万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

目前在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上登记溴夫定原料药的企业共有 3 家(含商丘双鹤)。

公司尚无法从公开渠道获知该原料药国际国内生产和销售数据。

## 二、硫酸阿米卡星注射液

### (一)通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：硫酸阿米卡星注射液 英文名/拉丁名：Amikacin Sulfate Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	2ml：0.2g(按 C <sub>22</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>13</sub> 计，20 万单位)
药品注册标准编号	YBH10212023
原药品批准文号	国药准字 H37021164
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请以下变更：1.变更药品处方；2.变更药品生产工艺；3.变更药品质量标准；4.变更直接接触药品的包装材料和容器；5.修订药品说明书。
审批结论	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)、《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)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020 年第 62 号)的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品处方；2.变更药品生产工艺；3.变更药品质量标准；4.变更直接接触药品的包装材料和容器；5.修订药品说明书。
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

硫酸阿米卡星是一种氨基糖苷类抗生素，临床适用于铜绿假单胞菌及其他假单胞菌、大肠埃希菌等敏感革兰阴性杆菌与葡萄球菌属(甲氧西林敏感株)所致严重感染，如菌血症或败血症、细菌性心内膜炎等。

双鹤利民自 2020 年启动该药品的一致性评价工作，于 2021 年 12 月 13 日向国家药监局提交一致性评价，于 2021 年 12 月 20 日获得受理通知书，并于 2023 年 7 月 3 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 588.5 万元(未经审计)。

## (三) 同类药品的市场状况

硫酸阿米卡星注射液原研公司是日医工株式会社，商品名为“Nichiiko”。原研未进口、也未地产业化。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2022 年“Nichiiko”全球销售额为 70.07 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硫酸阿米卡星注射液共有 137 家企业(含双鹤利民)，其中通过一致性评价的生产企业 2 家(含双鹤利民)；根据米内网数据显示，2022 年国内医疗市场硫酸阿米卡星注射液销售总额(米内网终端价)为 2.93 亿元人民币，其中市场份额排名前 5 名的企业分别为陕西顿斯制药 26.39%，辰欣药业 14.76%，齐鲁制药 11.29%，鲁抗医药赛特 6.60%，西安风华药业 6.48%。

双鹤利民该药品 2022 年销售收入为 520.37 万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

溴夫定原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，待通过GMP符合性检查后可生产销售至国内市场，有利于进一步丰富公司的产品线，提升市场竞争力。

硫酸阿米卡星注射液通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。根据国家相关政策，通过仿制药一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。

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 7 月 11 日