

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2023—053

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司双鹤药业(海南)有限责任公司

注射用兰索拉唑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全资子公司双鹤药业(海南)有限责任公司(以下简称“海南双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的注射用兰索拉唑(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2023B02191)，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、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：注射用兰索拉唑 英文名/拉丁名：Lansoprazole for Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	30mg
药品注册标准编号	YBH07052023
申请内容	申请进行仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请以下变更：1.变更制剂处方中的辅料；2.变更制剂生产工艺；

	3.变更直接接触药品的包装材料；4.修订药品注册标准；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.变更药品处方及生产工艺;2.变更药品质量标准;3.修订药品说明书;4.变更直接接触药品的包装材料和容器。
上市许可持有人	名称:双鹤药业(海南)有限责任公司
生产企业	名称:双鹤药业(海南)有限责任公司

二、药品相关情况

注射用兰索拉唑为苯并咪唑类质子泵抑制剂,临床用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡,急性应激溃疡,急性胃粘膜损伤的治疗。

海南双鹤自2018年启动该药品的一致性评价工作,于2021年12月21日向国家药监局提交一致性评价,于2022年1月10日获得受理通知书,并于近期获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,海南双鹤就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币910.52万元。

三、同类药品的市场状况

注射用兰索拉唑原研公司是 Teva Takeda Yakuhin Ltd,在日本等多个国家上市,商品名为“Takepron”,原研未进口、也未地产化。根据全球 71 国家药品销售数据库显示,2022 年“Takepron”全球销

销售额为 270.07 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注射用兰索拉唑共有41家企业，其中通过一致性评价的生产企业22家；根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场注射用兰索拉唑销售总额(终端价)为2.05亿元人民币，其中排名前5名的企业及其市场份额分别为山东罗欣药业集团34.40%，江苏奥赛康药业25.45%，山东裕欣药业11.85%，上药新亚药业9.61%，成都百裕制药6.23%。

海南双鹤该药品2022年销售收入为133.8万元。

四、对公司的影响及风险提示

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。本次该药品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。

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 8 月 9 日