

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
克林霉素磷酸酯注射液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个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限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”)颁发的克林霉素磷酸酯注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2022B00511、2022B00512)，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、批件主要内容

药品名称	药品通用名称：克林霉素磷酸酯注射液 英文名/拉丁名：Clindamycin Phosphate Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	(1)2ml：0.3g(按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计) (2)4ml：0.6g(按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计)
药品注册标准编号	YBH01232022

原药品批准文号	(1)国药准字 H20044286(2ml: 0.3g) (2)国药准字 H20055121(4ml: 0.6g)
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请：1.变更直接接触药品的包装材料和容器；2.变更药品质量标准；3.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.变更直接接触药品的包装材料和容器；2.变更药品质量标准；3.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

克林霉素磷酸酯为克林霉素的衍生物，体外无抗菌活性，进入机体后在碱性磷酸酯酶作用下迅速水解为克林霉素而显示抗菌活性。其作为临床常用抗生素，适用于对青霉素过敏或不宜使用青霉素的患者、毒性较低的替代药(如红霉素)无法治疗的严重细菌感染。

双鹤利民自2019年启动该药品的一致性评价工作，于2020年12月29日向国家药监局提交一致性评价申请，于2021年1月6日获得受理通知书，并于2022年1月28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 600.67 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

克林霉素磷酸酯注射液由 Pharmacia and Upjohn Co(辉瑞子公司)

研制，商品名为 Cleocin Phosphate，于 1972 年在美国获批。根据目前获取的全球 71 国家药品销售数据库显示，2020 年 Cleocin Phosphate 全球销售额为 2.2 万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国大陆境内已批准上市的克林霉素磷酸酯注射液有 73 家，通过一致性评价的生产企业有 14 家（含双鹤利民）；根据米内网数据显示，2020 年国内医疗市场克林霉素磷酸酯注射液销售总额（终端价）为 3.09 亿元，其中市场份额排名前 5 名的企业分别为江苏大红鹰恒顺药业 48.54%，成都普什制药 32.68%，山东新华制药 4.39%，双鹤利民 2.74%，山东威智百科药业 2.66%。

双鹤利民该药品 2020 年销售收入为 4,152.15 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

2022 年 2 月 17 日